SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 216

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 9 settembre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 8 settembre 2021, n. **120**.

Disposizioni per il contrasto degli incendi boschivi e altre misure urgenti di protezione civile.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 21 novembre 2000, n. 353, recante «Legge-quadro in materia di incendi boschivi»;

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante «Codice della protezione civile»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante «Disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'accordo-quadro tra il Governo e le Regioni in materia di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi del 4 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 136 del 14 giugno 2017;

Considerata l'eccezionalità del numero e dell'estensione degli incendi boschivi e di interfaccia che hanno colpito, a partire dall'ultima decade del mese di luglio, ampie porzioni del territorio nazionale, anche in conseguenza di condizioni meteoclimatiche eccezionali, provocando la perdita di vite umane, gravi pericoli per le popolazioni interessate, la distruzione di decine di migliaia di ettari di superfici boscate, anche ricadenti in aree protette nazionali e regionali, gravissimi danni ai territori e alle attività economiche colpiti, e rendendo necessaria una straordinaria mobilitazione delle strutture statali, regionali e del volontariato specializzato preposte alle azioni di prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi, nell'ambito del coordinamento assicurato dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di consolidare e rafforzare gli strumenti di coordinamento dell'azione dei diversi soggetti competenti in materia di incendi boschivi, al fine di assicurare la tempestiva attivazione di strumenti, mezzi e misure tecnologicamente avanzati, ottimizzando le azioni che possono essere messe in campo dalle diverse amministrazioni interessate;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni volte al mantenimento e al rafforzamento della capacità operativa del Servizio nazionale della protezione civile e per l'accelerazione delle attività di protezione civile per la previsione, prevenzione e mitigazione dei rischi;

Ritenuta, in particolare, l'urgenza di rendere più celeri ed efficaci le misure preposte alla tutela dei territori percorsi dal fuoco, e di rafforzare il dispositivo sanzionatorio introdotto dagli articoli 10 e 11 della legge 21 novembre 2000, n. 353;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 1° luglio 2021, n. 101, recante «Misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano nazionale di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti»;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 2 settembre 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri della giustizia, dell'interno, della difesa, dell'economia e delle finanze, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, per gli affari regionali e le autonomie, per il Sud e la coesione territoriale, della transizione ecologica, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'università e della ricerca;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

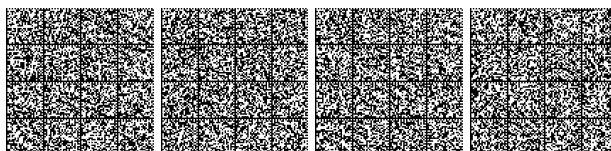
Misure urgenti per il rafforzamento del coordinamento, l'aggiornamento tecnologico e l'accrescimento della capacità operativa nelle azioni di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi

1. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri provvede, con cadenza triennale, alla ricognizione e valutazione:

a) delle tecnologie, anche satellitari, idonee all'integrazione dei sistemi previsionali, nonché di sorveglianza, monitoraggio e rilevamento dell'ambiente, che possono essere utilmente impiegati per il miglioramento degli strumenti di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi, in particolare per il bollettino di suscettività all'innesco degli incendi boschivi emanato dal Dipartimento, alla revisione della cui disciplina si provvede con apposita direttiva da adottare ai sensi di quanto previsto dall'articolo 15 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, e sulla cui base il Dipartimento medesimo provvede alla rimodulazione del dispiegamento dei mezzi aerei della flotta statale, con facoltà per le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, per il Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco e per il Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri di rimodulare il dispiegamento preventivo dei propri mezzi e delle proprie squadre terrestri;

b) delle esigenze di potenziamento di mezzi aerei ad ala fissa, rotante o a pilotaggio remoto, ai fini del consolidamento e rafforzamento della capacità di concorso statale alle attività di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi, anche nel quadro di una possibile strategia comune dell'Unione europea;

c) delle esigenze di potenziamento di mezzi terrestri, ai fini del consolidamento e rafforzamento della capaci-

tà di lotta attiva contro gli incendi boschivi da parte del Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco, delle Regioni e del volontariato organizzato di protezione civile qualificato per le predette attività di lotta attiva;

d) delle esigenze di formazione del personale addetto alla lotta attiva.

2. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri provvede alla ricognizione e valutazione di cui al comma 1 avvalendosi di un Comitato tecnico, costituito con decreto del Capo del Dipartimento medesimo, del quale fanno parte qualificati rappresentanti dei Ministeri dell'interno, della difesa, dell'economia e delle finanze, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, della transizione ecologica, delle politiche agricole alimentari e forestali, della cultura, per gli affari regionali e le autonomie, della struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri che esercita le funzioni di cui all'articolo 18-*bis*, comma 1, del decreto-legge 9 febbraio 2017, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2017, n. 45, del Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco, del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri, delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano e dei Comuni designati dalla Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1, il Comitato tecnico può avvalersi anche dei rappresentanti dei centri di competenza di cui all'articolo 21 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, che dispongono di conoscenze utili alle predette attività. La partecipazione al Comitato tecnico è assicurata dai diversi componenti designati nell'ambito dei propri compiti istituzionali, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Ai componenti del Comitato tecnico non sono corrisposti compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare di concerto con i Ministri dell'interno, della difesa, dell'economia e delle finanze, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, per il sud e la coesione territoriale, della transizione ecologica, delle politiche agricole alimentari e forestali e per gli affari regionali e le autonomie, previa intesa in sede di Conferenza Unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, è approvato il Piano nazionale di coordinamento per l'aggiornamento tecnologico e l'accrescimento della capacità operativa nelle azioni di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi, di seguito Piano nazionale, redatto sulla base degli esiti della ricognizione e valutazione di cui ai commi 1 e 2. Alla realizzazione del Piano si provvede nell'ambito delle risorse umane e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Il Piano nazionale ha validità triennale e può essere aggiornato annualmente a seguito delle eventuali modifiche ai relativi stanziamenti. Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie, entro il 30 aprile di ciascun anno, convoca la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per il confronto sullo stato di aggiornamento dei piani regionali previsti dall'articolo 3 della legge 21 novembre 2000, n. 353, nonché dei connessi adempimenti dei Comuni.

4. In fase di prima applicazione, ai fini dell'adozione del primo Piano nazionale speditivo entro il 10 ottobre 2021, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri provvede alla ricognizione delle più urgenti necessità di cui al comma 1 e, per l'attività prevista dal comma 2, si avvale del Tavolo tecnico interistituzionale per il monitoraggio del settore antincendio boschivo e la proposizione di soluzioni operative costituito con decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile del 10 aprile 2018, integrandolo, ove necessario, con ulteriori esperti segnalati dalle Amministrazioni centrali componenti del Comitato tecnico. La partecipazione al Tavolo tecnico interistituzionale avviene senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Agli esperti segnalati dalle Amministrazioni centrali non sono corrisposti compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 2.

Misure urgenti per il rafforzamento della capacità operativa delle componenti statali nelle attività di prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi

1. Per il rafforzamento urgente della capacità operativa delle componenti statali nelle attività di prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi, il Ministero dell'interno, per le esigenze del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco, e il Ministero della difesa, per le esigenze delle Forze armate e, in particolare, del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri, sono autorizzati all'acquisizione di mezzi operativi, terrestri e aerei, e di attrezzature per la lotta attiva agli incendi boschivi, ulteriori rispetto alla vigente programmazione entro il limite complessivo di euro 40 milioni, quanto a euro 33.300.000,00 per le esigenze del Ministero dell'interno, a euro 2.100.000,00 per le esigenze del Ministero della difesa e a euro 4.600.000,00 per le esigenze del Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri.

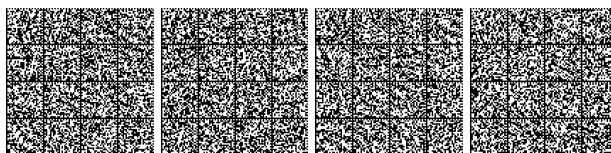
2. Le attività di cui al presente articolo sono realizzate mediante il pagamento delle relative spese entro il termine del 31 dicembre 2021.

3. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il monitoraggio delle attività di cui al presente articolo anche ai fini del relativo coordinamento con le misure previste nel Piano nazionale di cui all'articolo 1.

4. Agli oneri derivanti dal presente articolo pari a 40 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 120, comma 6, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

Art. 3.

Misure per l'accelerazione dell'aggiornamento del catasto dei soprassuoli percorsi dal fuoco

1. Gli aggiornamenti annuali degli elenchi dei soprassuoli percorsi dal fuoco nel quinquennio precedente rilevati annualmente dal Comando unità forestali, ambientali

e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri e dai Corpi Forestali delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, resi tempestivamente disponibili alle Regioni e ai Comuni interessati su apposito supporto digitale, sono contestualmente pubblicati in apposita sezione sui rispettivi siti istituzionali e comportano, limitatamente ai nuovi soprassuoli rilevati, l'immediata e provvisoria applicazione delle misure previste dall'articolo 10, comma 1, della legge 21 novembre 2000, n. 353, fino all'attuazione, da parte dei comuni interessati, degli adempimenti previsti dal comma 2 del citato articolo 10.

2. Nel periodo di provvisoria applicazione delle misure di cui all'articolo 10, comma 1, della legge 21 novembre 2000, n. 353, previsto dal comma 1 del presente articolo, si applicano le disposizioni e le sanzioni previste dai commi 3, 5, 6 e 7 del medesimo articolo 10.

3. Gli elenchi definitivi dei soprassuoli percorsi dal fuoco nel quinquennio precedente e delle relative perimetrazioni di cui all'articolo 10, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353, qualora non siano approvati dai comuni entro il termine di novanta giorni complessivamente previsti dalla data di approvazione della revisione annuale del piano regionale di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi di cui all'articolo 3 della medesima legge n. 353 del 2000, sono adottati in via sostitutiva dalle Regioni. A tal fine la pubblicazione finalizzata all'acquisizione di eventuali osservazioni è effettuata sul sito istituzionale della Regione e si applicano i medesimi termini previsti dal terzo e quarto periodo del medesimo articolo 10, comma 2.

4. Il Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri e i Corpi Forestali delle Regioni a statuto speciale assicurano il monitoraggio del rispetto degli adempimenti previsti dall'articolo 10, comma 2, della legge 21 novembre 2000, n. 353, e ne comunicano gli esiti alle Regioni, ai fini della tempestiva attivazione dei poteri sostitutivi di cui al comma 3, e ai Prefetti territorialmente competenti.

5. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente articolo con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 4.

Misure per il rafforzamento delle attività di previsione e prevenzione degli incendi boschivi

1. Le revisioni annuali dei piani regionali previsti dall'articolo 3 della legge 21 novembre 2000, n. 353, sono trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri entro trenta giorni dalla loro formale adozione, per essere esaminate dal Comitato tecnico di cui all'articolo 1, comma 2, del presente decreto che, al riguardo, può elaborare raccomandazioni finalizzate al più efficace conseguimento degli obiettivi di prevenzione stabiliti dalla legislazione vigente, anche in relazione agli interventi e alle opere di prevenzione, alle convenzioni che le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono stipulare con il Corpo Nazionale dei Vigili del Fuoco ai sensi dell'accordo-quadro tra il Governo e le Regioni in materia di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi del 4 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 136 del 14 giugno 2017, e all'impiego del volontariato organizzato di protezione civile specificamente qualificato.

2. Nell'ambito della Strategia per lo sviluppo delle aree interne, una quota delle risorse non impegnate di cui all'articolo 1, comma 314, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, a valere sul Fondo di rotazione di cui alla legge 16 aprile 1987, n. 183, pari a 20 milioni per l'anno 2021 e 40 milioni per ciascuno degli anni 2022 e 2023, è destinata al finanziamento in favore degli enti territoriali di interventi volti a prevenire gli incendi boschivi nelle aree interne del Paese in cui il rischio di incendio è elevato, anche con riguardo alle aree naturali protette di cui all'articolo 8 della legge 21 novembre 2000, n. 353, tenendo conto di quanto previsto dalle classificazioni di carattere regionale elaborate nell'ambito dei Piani antincendio boschivi approvati dalle Regioni, ai sensi dell'articolo 3 della legge 21 novembre 2000, n. 353, e nel rispetto delle competenze previste dall'articolo 4, comma 5, della medesima legge. Gli interventi di cui al presente comma sono realizzati anche al fine di dare concreta attuazione a quanto previsto dai Piani regionali di cui al comma 1, e sono informati al principio di valorizzazione e tutela del patrimonio boschivo attraverso azioni e misure volte, tra l'altro, a contrastare l'abbandono di attività di cura del bosco, prevedere postazioni di atterraggio dei mezzi di soccorso, realizzare infrastrutture, quali vasche di rifornimento idrico utili ad accelerare gli interventi di spegnimento degli incendi, vie di accesso e tracciati spartifuoco, atti, altresì, a consentire il passaggio dei mezzi di spegnimento, nonché attività di pulizia e manutenzione delle aree periurbane, finalizzate alla prevenzione degli incendi. Al fine della realizzazione delle opere, l'approvazione del progetto definitivo equivale a dichiarazione di pubblica utilità, indifferibilità ed urgenza dei lavori. L'istruttoria finalizzata all'individuazione degli interventi è effettuata a mezzo del coinvolgimento delle Regioni interessate, nell'ambito della procedura prevista in via generale per l'attuazione della Strategia Nazionale Aree Interne (SNAI). All'istruttoria partecipa anche il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri in conformità a quanto previsto dall'articolo 8, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Ministero per le politiche agricole alimentari e forestali, nonché il Ministero dell'interno - Corpo nazionale dei vigili del fuoco. Agli interventi da realizzare si applicano le procedure di speciale accelerazione e semplificazione di cui all'articolo 48 del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108.

3. Tra gli enti territoriali beneficiari delle risorse di cui al comma 2, sono ricompresi anche i Comuni localizzati nelle Isole minori.

4. I Piani operativi nazionali approvati nell'ambito della programmazione dei fondi strutturali 2021/2027, finalizzati alla sicurezza e all'incolumità dei territori e delle persone, tengono conto dell'esigenza di dotare il Corpo nazionale dei Vigili del fuoco, le Forze armate e le forze dell'ordine, impegnate nella prevenzione e nello spegnimento degli incendi boschivi, di dispositivi di videosorveglianza utili alla rilevazione dei focolai.

Art. 5.

Misure per il rafforzamento della lotta attiva e dei dispositivi sanzionatori e modifiche alla legge 21 novembre 2000, n. 353

1. Alla legge 21 novembre 2000, n. 353, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2:

1) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Definizioni»;

2) dopo il comma 1 è aggiunto il seguente: «1-*bis*. Per incendio di interfaccia urbano-rurale si intende quella tipologia di incendi boschivi che interessano zone o aree nelle quali sussiste una interconnessione tra strutture antropiche e aree naturali, laddove il sistema urbano e quello rurale si incontrano ed interagiscono, potendo venire rapidamente in contatto, con la possibile propagazione di un incendio originato da vegetazione combustibile.»;

b) all'articolo 3, comma 3:

1) dopo la lettera *c)* è inserita la seguente: «c-*bis*) le aree trattate con il fuoco prescritto;»;

2) alla lettera *f)*, dopo le parole «le azioni» sono inserite le seguenti: «e gli inadempimenti agli obblighi», e dopo le parole «di incendio boschivo di cui alle lettere *c)* e *d)*» sono aggiunte le seguenti: «, nonché di incendi di interfaccia urbano-rurale»;

3) alla lettera *l)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, anche di incendi di interfaccia urbano-rurale»;

c) all'articolo 4:

1) al comma 1, dopo le parole «lettere *c)*» sono inserite le seguenti: «, c-*bis*)»;

2) dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-*bis*. Gli interventi colturali di cui al comma 2 nonché quelli di cui all'articolo 3, comma 3, lettera *l)*, comprendono interventi di trattamento dei combustibili mediante tecniche selvicolturali, inclusa la tecnica del fuoco prescritto intesa come applicazione esperta di fuoco su superfici pianificate, attraverso l'impiego di personale appositamente addestrato all'uso del fuoco e adottando prescrizioni e procedure operative preventivamente definite con apposite linee-guida definite dal Comitato tecnico che provvede all'istruttoria del Piano nazionale di coordinamento per l'aggiornamento tecnologico e l'accrescimento della capacità operativa nelle azioni di previsione, prevenzione e lotta attiva contro gli incendi boschivi.»;

d) all'articolo 7:

1) al comma 1, dopo la parola «con» sono inserite le seguenti: «attrezzature manuali, controfuoco e»;

2) al comma 6, l'ultimo periodo è sostituito dal seguente: «Le regioni sono autorizzate a stabilire compensi incentivanti in misura proporzionale ai risultati conseguiti in termini di riduzione delle aree percorse dal fuoco.»;

e) all'articolo 10:

1) al comma 1, settimo periodo, dopo le parole «il pascolo e la caccia» sono aggiunte le seguenti: «ed è, altresì, vietata, per tre anni, la raccolta dei prodotti del sottobosco»;

2) al comma 2, dopo il primo periodo, sono inseriti i seguenti: «Ai fini di cui al primo periodo i comuni possono inoltre avvalersi, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, del supporto tecnico messo a disposizione da ISPRA mediante il Sistema nazionale di Protezione dell'Ambiente, o da altri soggetti muniti delle necessarie capacità tecniche. La superficie percorsa dal controfuoco non rientra nel perimetro finale dell'incendio e in relazione ad essa non si applicano le sanzioni previste per le aree oggetto di incendio.»;

3) al comma 3, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «Nel caso di trasgressione al divieto di pascolo di cui al presente comma è sempre disposta la confisca degli animali se il proprietario ha commesso il fatto su soprassuoli delle zone boscate percorsi da incendio in relazione al quale il medesimo è stato condannato, nei dieci anni precedenti, per il reato di cui all'articolo 423-*bis*, primo comma, del codice penale.»;

4) al comma 5, è aggiunto, infine, il seguente periodo: «Nelle medesime aree sono, altresì obbligatori gli adempimenti individuati ai sensi del medesimo articolo 3, comma 3, lettera *f)*, il cui inadempimento può determinare, anche solo potenzialmente, l'innesco di incendio.».

2. Il Ministero dell'interno comunica alle Camere e pubblica sul proprio sito istituzionale, annualmente, le informazioni relative al numero e alla localizzazione delle denunce effettuate per le trasgressioni ai divieti previsti dall'articolo 10 della legge 21 novembre 2000, n. 353, e per le condanne riportate per il reato di incendio boschivo di cui all'articolo 423-*bis* del codice penale, oltre che le risultanze delle attività di cui all'articolo 2, comma 3, del presente decreto.

3. Le informazioni di cui al comma 2 sono fornite dal Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri, dal Ministero dell'interno - Dipartimento della pubblica sicurezza, dal Ministero della giustizia, dal Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri e dai comandi dei Corpi Forestali delle Regioni a statuto speciale e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, per quanto di rispettiva competenza, entro il 30 marzo di ogni anno, con modalità idonee alla relativa pubblicazione e prive di dati personali sensibili.

4. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione dei commi 2 e 3 con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 6.

Modifiche al codice penale

1. Al codice penale sono apportate le seguenti modificazioni;

a) all'articolo 32-*quater*, dopo le parole «416, 416-*bis*» sono inserite le seguenti: «423-*bis*, primo comma,»;

b) all'articolo 423-*bis*, dopo il quarto comma, sono aggiunti i seguenti:

«Quando il delitto di cui al primo comma è commesso con abuso dei poteri o con violazione dei doveri inerenti allo svolgimento di servizi nell'ambito della prevenzione e della lotta attiva contro gli incedi boschivi, si applica la pena della reclusione da sette a dodici anni.

Salvo che ricorra l'aggravante di cui al quinto comma, le pene previste dal presente articolo sono diminuite dalla metà a due terzi nei confronti di colui che si adopera per evitare che l'attività delittuosa venga portata a conseguenze ulteriori, ovvero, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, provvede concretamente alla messa in sicurezza e, ove possibile, al ripristino dello stato dei luoghi.

Le pene previste dal presente articolo sono diminuite da un terzo alla metà nei confronti di colui che aiuta concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella ricostruzione del fatto, nell'individuazione degli autori o nella sottrazione di risorse rilevanti per la commissione dei delitti.»;

c) dopo l'articolo 423-*bis* sono inseriti i seguenti:

«Art. 423-*ter (Pene accessorie)*. — Fermo quanto previsto dal secondo comma e dagli articoli 29 e 31, la condanna alla reclusione per un tempo non inferiore a due anni per il delitto di cui all'articolo 423-*bis*, primo comma, importa l'estinzione del rapporto di lavoro o di impiego nei confronti del dipendente di amministrazioni od enti pubblici ovvero di enti a prevalente partecipazione pubblica.

La condanna per il reato di cui all'articolo 423-*bis*, primo comma, importa altresì l'interdizione da cinque a dieci anni dall'assunzione di incarichi o dallo svolgimento di servizi nell'ambito della lotta attiva contro gli incedi boschivi.

Art. 423-*quater (Confisca)*. — Nel caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti, a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per il delitto previsto dall'articolo 423-*bis*, primo comma, è sempre ordinata la confisca dei beni che costituiscono il prodotto o il profitto del reato e delle cose che servirono a commettere il reato, salvo che appartengano a persone estranee al reato.

Quando, a seguito di condanna per il delitto di cui all'articolo previsto dall'articolo 423-*bis*, primo comma, è stata disposta la confisca dei beni che costituiscono il prodotto o il profitto del reato ed essa non è possibile, il giudice individua beni di valore equivalente di cui il condannato abbia anche indirettamente o per interposta persona la disponibilità e ne ordina la confisca.

I beni confiscati e i loro eventuali proventi sono messi nella disponibilità della pubblica amministrazione competente e vincolati all'uso per il ripristino dei luoghi.

La confisca non si applica nel caso in cui l'imputato abbia efficacemente provveduto al ripristino dello stato dei luoghi.».

Art. 7.

Altre misure urgenti di protezione civile

1. All'articolo 2, comma 2, del decreto legislativo 29 settembre 1999, n. 381, le parole «svolte in coordinamento con il Dipartimento della protezione civile, ferma restando l'autonomia scientifica dell'INGV» sono sostituite dalle seguenti: «svolte nel quadro di accordi pluriennali attuati mediante convenzioni di durata almeno biennale con il Dipartimento della protezione civile, in conformità a quanto previsto dall'articolo 19, commi 1 e 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ferma restando l'autonomia scientifica dell'istituto. Per lo svolgimento di tali attività con le convenzioni di cui al primo periodo vengono determinati, a decorrere dall'anno 2022, l'ammontare delle risorse assegnate all'INGV, in misura non inferiore a 7,5 milioni di euro annui, e le modalità di assegnazione e rendicontazione, in modo da agevolare l'efficace impiego delle medesime da parte del Dipartimento della protezione civile, a valere sulle risorse già disponibili a legislazione vigente sul bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.».

2. All'articolo 9 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, sono apportate le seguenti modificazioni:

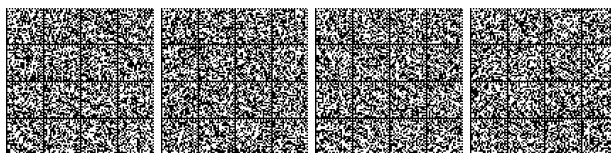
a) al comma 1-*quinquies* le parole «15 milioni di euro» sono sostituite dalle seguenti: «7,5 milioni di euro»;

b) il comma 1-*sexies* è sostituito dal seguente: «1-*sexies*. Agli oneri derivanti dal comma 1-*quinquies* del presente articolo, pari a 7,5 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per interventi strutturali di politica economica di cui all'articolo 10, comma 5, del decreto-legge 29 novembre 2004, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2004, n. 307.».

3. All'articolo 1, comma 701, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, le parole «al 31 dicembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «al 31 ottobre 2023». All'onere derivante dalla proroga o dal rinnovo dei contratti di lavoro a tempo determinato, comprese altre forme di lavoro flessibile, di cui al comma 701, stipulati in attuazione di quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 luglio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 183 del 2 agosto 2021, pari a 14.716.692 euro per l'anno 2022 e a 12.263.910 euro per l'anno 2023, si provvede mediante utilizzo delle risorse finanziarie residue di cui al comma 704 dell'articolo 1 della medesima legge n. 178 del 2020, disponibili sul bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri. Alla compensazione in termini di indebitamento e fabbisogno, pari a euro 7.579.097 per l'anno 2022 e a euro 6.315.914 per l'anno 2023 si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo per la compensazione degli effetti finanziari non previsti a legislazione vigente conseguenti all'attualizzazione di contributi pluriennali, di cui all'articolo 6, comma 2, del decreto-legge 7 ottobre 2008, n. 154, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 2008, n. 189.

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 2, alla realizzazione delle misure di lotta contro gli incendi boschivi di cui al presente decreto, concorrono le risorse disponibili nell'ambito del PNRR Missione 2, componente 4, specificamente destinate alla realizzazione di un sistema avanzato e integrato di monitoraggio del territorio, nel limite di 150 milioni di euro. In sede di attuazione del PNRR e compatibilmente con le specifiche finalità dello stesso, il Ministero della transizione ecologica, valuta, di

comune accordo con le altre Amministrazioni interessate, la possibilità di destinare ulteriori fondi del PNRR in favore delle azioni di contrasto all'emergenza incendi, ivi compreso gli interventi di ripristino territoriale.

2. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio, anche nel conto dei residui. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può disporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 9.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 8 settembre 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

GUERINI, *Ministro della difesa*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

COLAO, *Ministro per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale*

GELMINI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

CARFAGNA, *Ministro per il Sud e la coesione territoriale*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

PATUANELLI, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

MESSA, *Ministro dell'università e della ricerca*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

21G00130

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 14 luglio 2021.

Determinazione delle quote di compartecipazione regionale all'IVA per l'anno 2018.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133, recante disposizioni in materia di federalismo fiscale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, recante disposizioni in materia di federalismo fiscale, che stabilisce la compensazione dei trasferimenti soppressi con compartecipazioni regionali all'imposta sul valore aggiunto, con l'aumento della compartecipazione all'accisa sulle benzine e con l'aumento dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF;

Visto l'art. 2, comma 1, del medesimo decreto legislativo che prevede l'istituzione di una compartecipazione delle regioni a statuto ordinario all'I.V.A.;

Visto altresì il comma 4 del medesimo art. 2 che stabilisce che la predetta quota di compartecipazione all'I.V.A. è rideterminata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministro dell'economia e delle finanze), sentito il Ministero della sanità (ora Ministero della salute);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 settembre 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 233 del 4 ottobre 2019, con il quale, ai sensi dell'art. 5, commi 1 e 2, del predetto decreto legislativo n. 56 del 2000, si è provveduto a rideterminare per il 2018 la compartecipazione regionale all'I.V.A. nella misura del 67,07

per cento del gettito I.V.A. complessivo realizzato nel 2016, al netto di quanto devoluto alle regioni a statuto speciale e delle risorse UE;

Visto l'art. 16-*bis* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 che al comma 2, lettera *a)*, prevede l'abrogazione del comma 12 dell'art. 3 della legge 28 dicembre 1995, n. 549;

Visto l'art. 46, comma 1, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito con modificazioni dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, che, nel rinviare all'anno 2021 i meccanismi di finanziamento delle funzioni regionali come disciplinati dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, ha confermato fino all'anno 2020 i criteri di determinazione dell'aliquota di compartecipazione all'IVA come disciplinati dal decreto legislativo n. 56 del 2000;

Considerata la necessità di procedere alla ripartizione della compartecipazione all'IVA per l'anno 2018, rinviando al successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri lo sviluppo triennale delle quote di cui sopra, subordinatamente al riadeguamento delle aliquote così come previsto dall'art. 2, comma 4, del decreto legislativo n. 56 del 2000;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56 che istituisce il Fondo perequativo nazionale e stabilisce i criteri per le assegnazioni alle regioni;

Visto l'accordo siglato dai presidenti delle regioni a statuto ordinario a Villa San Giovanni (RC) in data 21 luglio 2005, con il quale le regioni concordano nuovi criteri di ripartizione per superare le criticità rilevate in occasione della predisposizione del precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 maggio 2004, relativo all'anno 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 2 agosto 2004 e successivamente impugnato davanti al Tribunale amministrativo regionale Lazio;

Visti i commi 319 e 320 dell'art. 1 della legge finanziaria 23 dicembre 2005, n. 266, con i quali sono state apportate modifiche legislative al richiamato decreto legislativo n. 56 del 2000 al fine di recepire i criteri concordati in occasione dell'Accordo di cui al punto precedente, prevedendo una riduzione annua dell'1,5 per cento della quota del fondo di cui all'art. 7, comma 3, del decreto legislativo n. 56 del 2000, ed è stata, altresì, prevista la possibilità di apportare modifiche alle specifiche tecniche dell'allegato *A)* al medesimo decreto;

Visto l'art. 1, comma 52, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che prevede che la ripartizione delle risorse rivenienti dalle riduzioni annuali di cui all' art. 1, comma 320, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, possa essere effettuata anche sulla base di intese tra lo Stato e le regioni, concluse in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visti i correttivi approvati all'unanimità dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nella seduta del 26 ottobre 2017;

Visti i dati ISTAT relativi ai consumi finali delle famiglie a livello regionale per gli anni 2014, 2015 e 2016, consumi la cui media è utilizzata come indicatore di base imponibile per l'attribuzione della compartecipazione regionale all'I.V.A.;

Vista l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 23 novembre 2020;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Quota di compartecipazione all'I.V.A.

Le quote di compartecipazione all'I.V.A. di ciascuna regione, di cui all'art. 2, comma 4, lettera *a)*, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per l'anno 2018 sono stabilite nelle misure indicate nella tabella *A)*, facente parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Quota di concorso alla solidarietà interregionale

Le quote di concorso alla solidarietà interregionale, di cui all'art. 2, comma 4, lettera *b)*, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per l'anno 2018 sono stabilite, per ciascuna regione, sulla base dei criteri previsti dall'art. 7 del medesimo decreto legislativo, nelle misure indicate nella tabella *B)*, facente parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Quote assegnate a titolo di fondo perequativo nazionale

Le quote da assegnare a titolo di fondo perequativo nazionale, di cui all'art. 2, comma 4, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per l'anno 2018 sono stabilite per ciascuna regione, sulla base dei criteri previsti dall'art. 7, comma 4, del medesimo decreto legislativo, nelle misure indicate nella tabella *C)*, facente parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

Somme da ripartire alle regioni

Le somme risultanti a favore di ciascuna regione, ai sensi dell'art. 2, comma 4, lettera *d)*, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, sono stabilite nell'ammontare complessivo di euro 66.525.638.866 per l'anno 2018 e sono ripartite nelle misure indicate nella tabella *D)*, facente parte integrante del presente decreto.

Art. 5.

Erogazioni alle regioni

Il Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018, in conformità ai correttivi decisi dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, eroga a ciascuna regione le somme di cui all'allegata tabella *E)*, facente parte integrante del presente decreto, per il complessivo ammontare di euro 66.525.638.866.

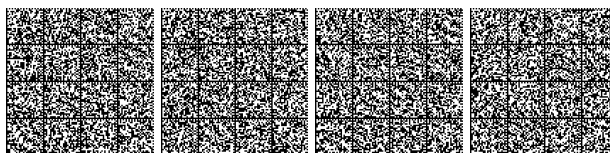
Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo in base alle vigenti norme e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 luglio 2021

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 16 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2138

ALLEGATO

ANNO 2018

COMPARTECIPAZIONE REGIONALE ALL'IVA DETERMINATA IN BASE AI CONSUMI DELLE FAMIGLIE

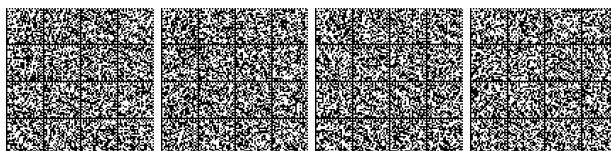
TABELLA A

REGIONI A STATUTO ORDINARIO	RIPARTIZIONE REGIONALE
PIEMONTE	6.300.507.875
LOMBARDIA	14.929.923.670
VENETO	6.814.387.765
LIGURIA	2.299.551.375
EMILIA ROMAGNA	6.776.208.325
TOSCANA	5.330.775.888
UMBRIA	1.085.046.642
MARCHE	1.931.169.594
LAZIO	7.657.000.778
ABRUZZO	1.490.232.209
MOLISE	332.665.367
CAMPANIA	5.219.904.290
PUGLIA	3.851.445.226
BASILICATA	542.778.727
CALABRIA	1.964.041.136
TOTALE RSO	66.525.638.866

ANNO 2018

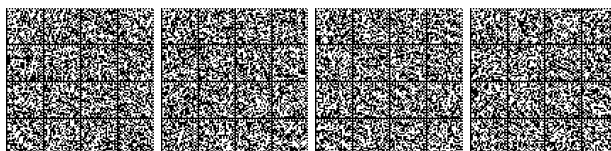
QUOTE DI CONCORSO ALLA SOLIDARIETA' INTERREGIONALE

TABELLA B

REGIONI A STATUTO ORDINARIO	Concorso regionale
PIEMONTE	507.438.084
LOMBARDIA	2.256.690.410
VENETO	490.126.989
LIGURIA	158.394.493
EMILIA ROMAGNA	773.892.773
TOSCANA	266.123.325
UMBRIA	0
MARCHE	0
LAZIO	724.227.213
ABRUZZO	0
MOLISE	0
CAMPANIA	0
PUGLIA	0
BASILICATA	0
CALABRIA	0
TOTALE RSO	5.176.893.286

ANNO 2018

QUOTE DA ASSEGNARE A TITOLO DI FONDO PEREQUATIVO NAZIONALE

TABELLA C

REGIONI A STATUTO ORDINARIO	Quote regionali	Ripartizione 29 %	TOTALE
PIEMONTE	0	1.629.171.920	1.629.171.920
LOMBARDIA	0	3.302.724.597	3.302.724.597
VENETO	0	1.700.425.114	1.700.425.114
LIGURIA	0	634.351.083	634.351.083
EMILIA ROMAGNA	0	1.616.983.624	1.616.983.624
TOSCANA	0	1.443.935.419	1.443.935.419
UMBRIA	148.400.988	384.194.830	532.595.818
MARCHE	59.225.722	604.908.203	664.133.925
LAZIO	0	1.955.771.921	1.955.771.921
ABRUZZO	254.687.357	561.409.546	816.096.903
MOLISE	144.893.628	166.909.845	311.803.472
CAMPANIA	2.148.622.153	2.445.645.323	4.594.267.476
PUGLIA	1.476.097.206	1.712.543.968	3.188.641.174
BASILICATA	238.420.972	273.947.498	512.368.471
CALABRIA	706.545.260	859.512.380	1.566.057.640
TOTALE RSO	**5.176.893.286**	**19.292.435.271**	**24.469.328.557**

ANNO 2018

SOMME DA RIPARTIRE ALLE REGIONI

TABELLA D

REGIONI A STATUTO ORDINARIO	Trasferimenti soppressi da coprire con la compartecipazione IVA (1)	71% Spesa storica (2)	71% Compartecipazione all'IVA in base ai consumi delle famiglie (3)	Concorso al fondo di solidarietà (4 = 3 - 2)	Quote regionali (5= 2 - 3)	Ripartizione 29% in base all'allegato A) (6)	Totale fondo perequativo (7 = 5 + 6)	TOTALE DA RIPARTIRE ALLE REGIONI (8 = 3 - 4 + 7)
PIEMONTE	5.585.806.348	3.965.922.507	4.473.360.591	507.438.084	0	1.629.171.920	1.629.171.920	**5.595.094.428**
LOMBARDIA	11.751.486.473	8.343.555.396	10.600.245.806	2.256.690.410	0	3.302.724.597	3.302.724.597	**11.646.279.993**
VENETO	6.124.068.063	4.348.088.325	4.838.215.313	490.126.989	0	1.700.425.114	1.700.425.114	**6.048.513.438**
LIGURIA	2.076.460.539	1.474.286.983	1.632.681.476	158.394.493	0	634.351.083	634.351.083	**2.108.638.066**
EMILIA ROMAGNA	5.686.218.504	4.037.215.138	4.811.107.911	773.892.773	0	1.616.983.624	1.616.983.624	**5.654.198.762**
TOSCANA	4.955.954.304	3.518.727.556	3.784.850.880	266.123.325	0	1.443.935.419	1.443.935.419	**4.962.662.974**
UMBRIA	1.294.062.118	918.784.104	770.383.116	0	148.400.988	384.194.830	532.595.818	**1.302.978.934**
MARCHE	2.014.586.104	1.430.356.134	1.371.130.411	0	59.225.722	604.908.203	664.133.925	**2.035.264.336**
LAZIO	6.636.962.450	4.712.243.340	5.436.470.552	724.227.213	0	1.955.771.921	1.955.771.921	**6.668.015.261**
ABRUZZO	1.848.946.797	1.312.752.226	1.058.064.869	0	254.687.357	561.409.546	816.096.903	**1.874.161.772**
MOLISE	536.740.899	381.086.038	236.192.411	0	144.893.628	166.909.845	311.803.472	**547.995.883**
CAMPANIA	8.246.132.675	5.854.754.199	3.706.132.046	0	2.148.622.153	2.445.645.323	4.594.267.476	**8.300.399.523**
PUGLIA	5.930.455.375	4.210.623.316	2.734.526.110	0	1.476.097.206	1.712.543.968	3.188.641.174	**5.923.167.284**
BASILICATA	878.582.914	623.793.869	385.372.896	0	238.420.972	273.947.498	512.368.471	**897.741.367**
CALABRIA	2.959.175.304	2.101.014.466	1.394.469.206	0	706.545.260	859.512.380	1.566.057.640	**2.960.526.846**
TOTALE RSO	**66.525.638.866**	**47.233.203.595**	**47.233.203.595**	**5.176.893.286**	**5.176.893.286**	**19.292.435.271**	**24.469.328.557**	**66.525.638.866**

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

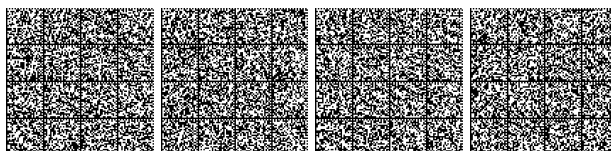
DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO - I.Ge.P.A. Ufficio V^

ANNO 2018

Decreto leg.vo n. 56/2000 - Applicazione correttivi Conferenza dei Presidenti

TABELLA E

	Differenze tra erogazioni schema D.P.C.M. 2018 e trasferimenti soppressi	Riequilibrio relativo alle decisioni della Conferenza dei Presidenti	Risultanze degli scostamenti dalla spesa storica e dei riequilibri decisi dalla Conferenza dei Presidenti del 26 ottobre 2017	Colonna 1 Tabella D	Totale da erogare alle Regioni
	(1)	(2)	(3) = (1) - (2)	(4)	(5) = (3) + (4)
PIEMONTE	9.288.079	-13.079.260	-3.791.181	5.585.806.348	5.582.015.167
LOMBARDIA	-105.206.480	112.490.200	7.283.720	11.751.486.473	11.758.770.193
VENETO	-75.554.624	75.554.624	0	6.124.068.063	6.124.068.063
LIGURIA	32.177.526	-32.383.354	-205.828	2.076.460.539	2.076.254.711
EMILIA ROMAGNA	-32.019.742	32.891.574	871.832	5.686.218.504	5.687.090.336
TOSCANA	6.708.671	-6.166.422	542.249	4.955.954.304	4.956.496.553
UMBRIA	8.916.816	-9.159.627	-242.811	1.294.062.118	1.293.819.307
MARCHE	20.678.232	-20.677.104	1.128	2.014.586.104	2.014.587.232
LAZIO	31.052.811	-27.050.132	4.002.679	6.636.962.450	6.640.965.129
ABRUZZO	25.214.975	-25.715.716	-500.741	1.848.946.797	1.848.446.056
MOLISE	11.254.984	-11.472.687	-217.703	536.740.899	536.523.196
CAMPANIA	54.266.847	-57.655.497	-3.388.650	8.246.132.675	8.242.744.025
PUGLIA	-7.288.091	5.135.260	-2.152.831	5.930.455.375	5.928.302.544
BASILICATA	19.158.453	-19.668.365	-509.912	878.582.914	878.073.002
CALABRIA	1.351.542	-3.043.494	-1.691.952	2.959.175.304	2.957.483.352
				66.525.638.866	66.525.638.866

21A05274

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 30 luglio 2021.

Nomina del dott. Giorgio Merletti a componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL), in qualità di rappresentante delle categorie imprese, designato congiuntamente dalla Confartigianato, CNA e Casartigiani, in sostituzione del dimissionario dott. Giorgio Cippitelli.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 30 dicembre 1986, n. 936, e successive modificazioni ed integrazioni, recante norme sul Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL);

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1, lettera *b)*, della legge n. 936 del 1986, che prevede la ripartizione dei quarantotto rappresentanti delle categorie produttive in ventidue rappresentanti dei lavoratori dipendenti, di cui tre in rappresentanza dei dirigenti e quadri pubblici e privati, nove rappresentanti dei lavoratori autonomi e delle professioni e diciassette rappresentanti delle imprese, nonché l'art. 3, comma 2, della medesima legge, secondo cui i membri del citato art. 2, comma 1, lettera *b)*, sono nominati con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 7, comma 4, della legge n. 936 del 1986, secondo il quale, in caso di decesso, dimissioni, decadenza o revoca di un membro rappresentante delle categorie produttive, la nomina del successore è effettuata entro trenta giorni dalla comunicazione del Presidente del CNEL all'organizzazione od organo designante, cui era stato attribuito il rappresentante da surrogare, sulla base della designazione da parte della stessa organizzazione od organo e con le modalità di cui all'art. 4 della stessa legge;

Visto, altresì, l'art. 7 comma 5, della legge n. 936 del 1986, secondo cui la nomina del nuovo consigliere avviene per un tempo pari a quello per cui sarebbe rimasto in carica il consigliere sostituito;

Visto il proprio decreto in data 23 marzo 2018, con il quale sono chiamati a far parte del CNEL, per un quinquennio, i rappresentanti delle categorie produttive, tra cui è compreso il dott. Giorgio Cippitelli, su designazione congiunta dalla Confartigianato, CNA e Casartigiani;

Vista la nota n. 1060, in data 4 giugno 2021, con la quale il Presidente del CNEL, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza di cui all'art. 7, della legge n. 936 del 1986, ha trasmesso alla Presidenza del Consiglio dei ministri la nota in data 31 maggio 2021 con la quale il dott. Giorgio Cippitelli ha rassegnato le proprie dimissioni dall'incarico di componente del CNEL;

Vista la nota in data 12 luglio 2021, della Confartigianato, CNA e Casartigiani, recante la designazione congiunta, quale nuovo rappresentante, del dott. Giorgio Merletti;

Considerato che si rende necessario procedere alla sostituzione del suddetto consigliere dott. Giorgio Cippitelli;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri adottata nella riunione del 29 luglio 2021;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Giorgio Merletti è nominato componente del Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro, in rappresentanza della categoria «imprese», in sostituzione del dott. Giorgio Cippitelli, dimissionario.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 30 luglio 2021

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 13 agosto 2021
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 2122

21A05262

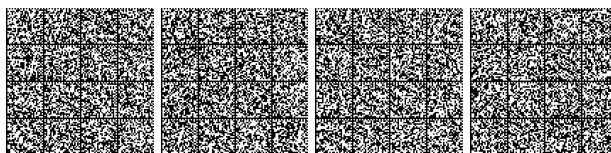
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 luglio 2021.

Modifiche al decreto 30 settembre 2020, concernente le disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, come modificato dal regolamento (UE) 2017/2393 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2017, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli, che abroga i regolamenti (CEE) n. 992/1972, (CEE) n. 234/1979, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/891 della Commissione, del 13 marzo 2017, come modificato da ultimo dal regolamento delegato (UE) 2021/652 della Commissione, del 10 febbraio 2021, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli e degli ortofrutticoli trasformati, integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le sanzioni da applicare in tali settori e modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 543/2011 della Commissione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/892 della Commissione, del 13 marzo 2017, come modificato da ultimo dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1146 della Commissione, del 7 giugno 2018, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i settori degli ortofrutticoli e degli ortofrutticoli trasformati;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 agosto 2017, n. 4969, con il quale è stata adottata la strategia nazionale in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e di programmi operativi, modificata da ultimo con il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 30 settembre 2020, n. 9194035;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 30 settembre 2020, n. 9194017, recante disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi;

Ritenuto necessario aggiornare alcune disposizioni nazionali in materia di riconoscimento e controllo delle organizzazioni di produttori ortofrutticoli e loro associazioni, di fondi di esercizio e programmi operativi;

Considerato che il protrarsi della situazione epidemiologica da COVID-19 causa il permanere delle difficoltà operative delle organizzazioni di produttori e che pertanto, nella facoltà concessa dall'art. 26 del regolamento delegato (UE) 2017/891, appare opportuno differire fino al 20 ottobre il termine per la presentazione dei programmi operativi e delle loro modifiche per gli anni successivi;

Ritenuto, altresì, di adottare disposizioni transitorie per favorire la costituzione di organizzazioni di produttori nelle regioni dove queste non risultano ancora riconosciute;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, nella seduta dell'8 luglio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto ministeriale n. 9194017 del 30 settembre 2020

1. All'art. 6, comma 1, è aggiunto il seguente periodo: «nessuna attività può essere esternalizzata dall'OP a società in qualunque modo collegate ad una filiale dell'OP stessa».

2. All'art. 12, comma 1, lettera *b)*, dopo la parola: «incorporante» la frase successiva viene eliminata.

3. All'art. 13, il comma 6, è sostituito dal seguente:

«6. L'OP o la AOP presenta la richiesta di accertamento dei requisiti della propria filiale alla regione competente, individuata rispettivamente ai sensi dell'art. 2, comma 2 o dell'art. 8, comma 3, del presente decreto. In caso di filiali partecipate da più OP, l'OP che detiene la maggiore percentuale di quote o di capitale presenta la richiesta di accertamento dei requisiti della filiale, anche per conto delle altre OP che intendono avvalersi della filiale, alla regione competente, individuata ai sensi dell'art. 2, comma 2, del presente decreto. In caso di parità di quote o di capitale, la domanda è presentata dall'OP con il più alto VPC. La regione competente all'accertamento dei requisiti informa le regioni dove hanno eventuale sede altre OP che detengono quote o capitale della filiale. La permanenza dei requisiti deve essere accertata ogni anno e a tal fine le filiali e le OP che vi aderiscono hanno l'obbligo di comunicare annualmente alla regione le modifiche intervenute nelle compagini associative, negli assetti societari e nel regolamento interno di cui al comma 2.».

4. L'art. 29 è modificato nel modo seguente:

a) il comma 1 è abrogato;

b) il comma 4, è sostituito dal seguente: «Per i nuovi programmi poliennali presentati nel 2021 e per le modifiche presentate nel 2021 relative alle annualità successive dei programmi operativi in corso, i termini di cui all'art. 16, commi 1 e 3, del presente decreto, sono così modificati: il 30 settembre è posticipato al 20 ottobre ed il 31 ottobre è posticipato al 20 novembre»;

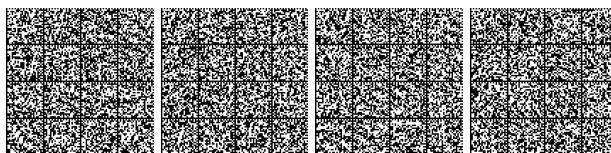
c) dopo il comma 6, è aggiunto il seguente comma 7:

«7. Per gli anni 2021 e 2022 la disposizione contenuta all'art. 3, comma 4, che recita "Ai fini del calcolo del valore minimo della produzione commercializzabile necessario al riconoscimento di una nuova organizzazione di produttori, non è preso in considerazione il valore della produzione dei soci che negli ultimi dodici mesi abbiano receduto da organizzazioni di produttori con riconoscimento ancora in atto", non si applica alle Regioni Valle d'Aosta, Liguria e Umbria.».

Art. 2.

Modifiche all'allegato al decreto ministeriale n. 9194017 del 30 settembre 2020

1. Al capitolo 2 – Procedure per il riconoscimento delle OP – dopo la frase: «Se dai controlli si evidenzia che talune procedure messe in atto dall'OP potrebbero essere lesive della clausola di elusione di cui all'art. 60 del regolamento (UE) n. 1306/2013, la regione dispone i necessari approfondimenti.», è aggiunto il seguente periodo:

«In merito, al fine di analizzare le aree di maggiore criticità, nella tabella seguente si riporta l'elenco minimo degli indicatori che le regioni dovranno prendere in considerazione nella fase istruttoria del riconoscimento.

indicatore	A Parametro minimo	B Parametro riscontrato	Condizione di rischio	Peso ponderato
VPC minimo per il riconoscimento	€ ……………	€ ……………	B < al 110% di A	2
VPC riferito all'attività principale dell'OP	> al 50% del VPC complessivo	…….%	B > 50% e < 60%	2
VPC filiale 90% riferito all'attività principale della filiale	> al 50% del VPC complessivo	…….%	B > 50% e < 60%	0.5
Numero soci	n. …….	n. …….	B = A + 2	2
Struttura commerciale, contabile, tecnica	Minimo n. 1 addetto per settore	n. …….	B = A	0.5 - 0.5 - 0.5
Esternalizzazione		SI	B = SI	1
Delega alla fatturazione		SI	B = SI	1

Fasce di rischio in relazione al peso ponderato:

intervallo	fascia di rischio
< di 2	Bassa
da 2 a 5	Moderata
> 5	Alta».

2. Al capitolo 2 – punto 10, dopo la lettera *c)* è inserita la seguente lettera *d)*:

«*d)* ai fini del riconoscimento il periodo di riferimento per il calcolo del VPC è individuato conformemente al paragrafo 1 dell'art. 15 del decreto».

3. Al capitolo 14 la frase: «L'eventuale aggiornamento del fascicolo aziendale cartaceo ed elettronico, dovrà essere fatto in conformità alle disposizioni dell'AGEA» è sostituita dalla seguente: «Il fascicolo aziendale deve essere confermato o aggiornato annualmente così come disposto dall'art. 43, comma 1, lettera *b)*, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120».

4. Al capitolo 16, prima dell'ultimo capoverso, è inserito il seguente: «Il soggetto che ha sostenuto la spesa (OP, socio, socio produttore) e che presenta la stampa del documento di spesa (stampa di cortesia) senza l'apposita dicitura "Reg. (UE) n. 1308/2013, art. 34, Programmi Operativi OCM ortofrutta" deve apportare tale dicitura in forma indelebile, ed è tenuto ad allegare:

la dichiarazione ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nella quale attesta che non sono stati conseguiti altri aiuti sulla fattura in questione, indicando gli estremi della fattura (numero, data, imponibile, numero SdI/*file*);

la stampa della pagina *web* riepilogativa delle fatture ricevute, presente nell'apposita sezione "Fatture e corrispettivi" nella propria area personale del sito dell'Agenzia delle entrate, ove è indicato il numero SdI/*file* della fattura in questione.».

5. Il capitolo 41 – Attività di *coaching* – è sostituito dal seguente:

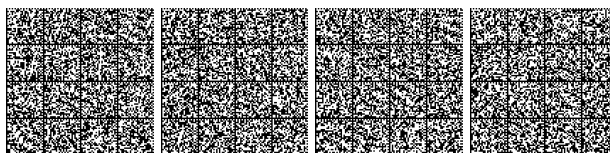
«41. *(Attività di orientamento)*. —. L'attività di orientamento da parte di OP/AOP è effettuata alle condizioni stabilite all'art. 51-*bis* del regolamento delegato (UE) 2017/891 e può essere prestata nei confronti di un'organizzazione di produttori riconosciuta, di un gruppo di produttori riconosciuto ai sensi dell'art. 35 del regolamento (UE) n. 1308/2103 e di singoli produttori non aderenti a un'organizzazione di produttori o a loro associazioni.

Le tipologie di spese ammissibili per tale tipo di attività sono connesse all'organizzazione e alle prestazioni di orientamento, comprese le spese di viaggio, soggiorno e diaria del prestatore di orientamento, come meglio declinate nell'articolo citato in premessa e nell'allegato II del medesimo regolamento.».

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nel presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti provvedono con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Applicazione

1. Il presente decreto entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione sul sito istituzionale *internet* del Ministero e si applica dal 1° gennaio 2021.

Il presente decreto è inviato all'organo di controllo per gli adempimenti di competenza ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 16 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, reg. n. 779

21A05261

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 1° settembre 2021.

Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021. (Ordinanza n. 789).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la legge 21 novembre 2000, n. 353;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Visto i regolamenti UE n. 1407/2013 e n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 31 luglio 2021 concernente la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, adottato ai sensi dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, a causa del grave rischio incendi connesso all'eccezionale situazione meteoclimatica in atto e prevista nella Regione Siciliana a decorrere dal 31 luglio 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 agosto 2021 concernente la dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, adottato ai sensi dell'art. 23, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, a causa del grave rischio incendi connesso all'eccezionale situazione meteoclimatica in atto e prevista nella Regione Calabria a decorrere dall'8 agosto 2021;

Considerato che, a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021, l'Italia centro-meridionale e insulare è stata investita da un'eccezionale situazione meteoclimatica ancora in essere, con particolare riferimento al territorio della Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia che è stato interessato da gravi incendi boschivi, di interfaccia e urbani;

Considerato che i summenzionati eventi hanno causato la perdita di vite umane, la distruzione di decine di migliaia di ettari di vegetazione, anche all'interno di aree parco nazionali e regionali, il danneggiamento di edifici pubblici e privati, l'evacuazione di numerose persone dalle loro abitazioni e da strutture turistico-ricettive, provocando, altresì, gravi danni all'allevamento e alle aziende agricole e zootecniche;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza dell'eccezionale diffusione degli incendi boschivi che hanno determinato uno straordinario impatto nei territori colpiti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia a partire dall'ultima decade del mese di luglio 2021;

Ravvisata la necessità di disporre l'attuazione degli interventi urgenti finalizzati a fronteggiare l'emergenza in rassegna, consentendo l'avvio della ripresa delle normali condizioni di vita delle popolazioni, nonché l'avvio della messa in sicurezza dei territori e delle strutture interessati dall'evento in questione;

Atteso che la situazione emergenziale in atto, per i caratteri d'urgenza, non consente l'espletamento di procedure ordinarie, bensì richiede l'utilizzo di poteri straordinari in deroga alla vigente normativa;

Sentiti i Ministeri delle politiche agricole alimentari e forestali e della difesa;

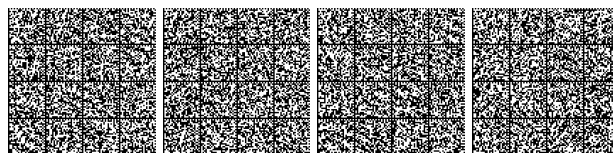
Acquisita l'intesa delle regioni interessate;

Dispone:

Art. 1.

Commissari delegati delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia

1. Per fronteggiare l'emergenza derivante dagli eventi calamitosi di cui in premessa, i Presidenti delle Regioni Calabria, Molise, Sardegna e Sicilia sono nominati Commissari delegati, ciascuno per il proprio ambito territoriale.

2. Per l'espletamento delle attività di cui alla presente ordinanza, i Commissari delegati di cui al comma 1, che operano a titolo gratuito, possono avvalersi delle strutture e degli uffici regionali, provinciali e comunali, oltre che delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, nonché individuare soggetti attuatori, ivi comprese società in *house* o partecipate dagli enti territoriali interessati, che agiscono sulla base di specifiche direttive, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 2.

Individuazione dell'ambito di operatività delle misure di contrasto all'emergenza

1. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri rende disponibile ai Commissari delegati la mappatura preliminare degli incendi maggiori verificatisi nei rispettivi territori, sulla base dei dati rilevati dal sistema satellitare di monitoraggio ambientale europeo «Copernicus», affinché i Commissari delegati possano delimitare i territori ove mettere in atto le misure di gestione e superamento dell'emergenza disciplinate dalla presente ordinanza.

2. I Commissari delegati possono prevedere l'attuazione delle misure previste dalla presente ordinanza anche in ulteriori porzioni dei rispettivi ambiti territoriali di competenza, rispetto a quelle rilevate dal sistema satellitare di monitoraggio di cui al comma 1, su specifica e motivata richiesta dei sindaci dei comuni interessati e previa valutazione della documentazione comprovante il nesso di causalità fra gli eventi calamitosi di cui trattasi e l'esigenza rappresentata.

3. I Commissari delegati, sulla base di quanto previsto ai commi 1 e 2 e in esito alle ricognizioni di cui all'art. 4, dispongono, con propri provvedimenti, l'individuazione dei comuni nei cui ambiti territoriali vengono attuate le misure oggetto della presente ordinanza.

Art. 3.

Aggiornamento dello stato di attuazione del censimento dei soprassuoli percorsi dal fuoco

1. Il Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei Carabinieri e il Corpo forestale delle regioni a Statuto speciale interessate entro 15 giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente ordinanza, effettuano una ricognizione straordinaria dei comuni interessati dalla delimitazione di cui all'art. 2 che hanno provveduto all'istituzione e all'aggiornamento annuale del catasto dei soprassuoli percorsi dal fuoco ai sensi di quanto previsto dall'art. 10, comma 2, della legge n. 353 del 2000, ai fini della successiva adozione delle necessarie misure volte ad assicurare il pieno e continuativo assolvimento degli obblighi previsti dalla vigente normativa.

Art. 4.

Ricognizione, individuazione degli interventi e dei relativi fabbisogni

1. I Commissari delegati provvedono entro trenta giorni dalla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della presente ordinanza:

a) alla ricognizione degli eventuali ulteriori fabbisogni per il completamento delle attività di soccorso e assistenza alla popolazione di cui alla lettera *a)* del comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo n. 1 del 2018 eventualmente non fronteggiate con il piano di cui all'art. 6, comma 1;

b) all'individuazione degli interventi urgenti di ripristino della funzionalità dei servizi pubblici e delle infrastrutture di reti strategiche compromesse, danneggiate e/o interrotte, delle attività di gestione dei rifiuti, delle macerie e del materiale vegetale prodotti dagli eventi, di cui alla lettera *b)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto sulla base dei criteri di cui all'art. 5, comprensiva di una prima stima dei relativi fabbisogni finanziari;

c) alla ricognizione, corredata dalla stima delle risorse finanziarie a tal fine necessarie, dei potenziali beneficiari di prime misure di immediato sostegno al tessuto economico e sociale nei confronti della popolazione e delle attività economiche e produttive direttamente interessate dagli eventi calamitosi citati in premessa, di cui alla lettera *c)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto, per le seguenti finalità e secondo i seguenti criteri e massimali, utilizzando la modulistica allegata alla presente ordinanza:

i. prime misure economiche di immediato sostegno al tessuto sociale nei confronti dei nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa risulti compromessa, a causa degli eventi in rassegna, nella sua integrità funzionale, nel limite massimo di euro 5.000,00;

ii. per l'immediata ripresa delle attività economiche e produttive, ad eccezione delle attività economiche di cui all'art. 7, sulla base di apposita relazione tecnica contenente la descrizione delle spese a tal fine necessarie, nel limite massimo di euro 20.000,00, quale contributo assegnabile ad una singola attività economica e produttiva.

d) all'individuazione degli interventi, anche strutturali, per la riduzione del rischio residuo nelle aree colpite dagli eventi calamitosi, strettamente connessi all'evento e finalizzati prioritariamente alla tutela della pubblica e privata incolumità, in coerenza con gli strumenti di programmazione e pianificazione esistenti, di cui alla lettera *d)* comma 2 dell'art. 25 del citato decreto, previa verifica che gli stessi rivestano carattere prioritario e di urgenza a seguito della valutazione dell'impatto degli incendi sulla sicurezza delle aree e dei versanti sotto il profilo idrogeologico e della sicurezza antincendio boschivo, sulla base dei criteri di cui all'art. 5, comprensiva di una prima stima dei relativi fabbisogni finanziari.

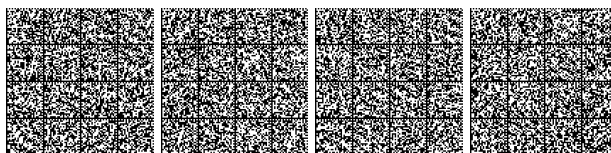
Art. 5.

Criteri per l'individuazione degli interventi di cui alle lettere b) *e* d) *dell'art. 4*

1. Ai fini dell'individuazione degli interventi di cui alla lettera *b)*, comma 1, dell'art. 4, della presente ordinanza, i Commissari delegati devono considerare i seguenti criteri:

a) l'urgenza del ripristino della viabilità, compromessa o interrotta permanentemente, anche in funzione dell'impatto causato sulla popolazione, con particolare riferimento a criticità connesse con la non raggiungibilità dei luoghi, anche dai mezzi di soccorso;

b) la rilevanza del servizio da ripristinare, in termini di popolazione e di territorio serviti;

c) la necessità di rimozione e della messa in sicurezza della vegetazione bruciata;

d) gli effetti di rischi diretti ed indotti dal mancato rispristino delle infrastrutture di cui alle lettere *a)* e *b)* e dal permanere *in situ* del materiale di cui alla lettera *c)*, sul sistema economico produttivo.

2. Ai fini dell'individuazione degli interventi di cui alla lettera *d)*, comma 1, dell'art. 4 della presente ordinanza, i Commissari delegati devono tenere conto del rischio residuo - strettamente derivante dagli eventi in trattazione - connesso al possibile verificarsi di ulteriori incendi boschivi nelle aree colpite, nonché della maggiore propensione delle aree colpite e delle aree limitrofe a fenomeni di frana e alluvione, sulla base di analisi e valutazioni che ne attestino la correlazione con gli eventi, individuando quelli prioritari basandosi sui seguenti criteri:

a) esigenza di completamento di interventi di prima e immediata messa in sicurezza urgente ai sensi lettere *a)* e *b)*, del comma 2, art. 25, del decreto legislativo n. 1 del 2018 già avviati;

b) la presenza di elementi antropici ed ambientali vulnerabili nelle aree percorse dal fuoco o limitrofe a queste e nel territorio di valle, con evidenza di esigenze di tutela della pubblica incolumità, in particolare per la difesa di abitazioni e/o edifici pubblici ovvero di infrastrutture strategiche a servizio di centri abitati quali la viabilità principale di collegamento, acquedotti, fognature, impianti di depurazione, strutture pubbliche rilevanti per la continuità amministrativa, per l'attività scolastica e di protezione civile;

c) la presenza di aree oggetto di procedimento di bonifica ai sensi della Parte IV, titolo V del decreto legislativo n. 152 del 3 aprile 2006, nonché di misure di messa in sicurezza di emergenza od operativa della falda;

d) la valutazione della biomassa combustibile residua nelle aree percorse dal fuoco;

e) la necessità del ripristino o della realizzazione di interventi, anche strutturali, per la riduzione del rischio residuo da incendi boschivi, nelle aree colpite dagli eventi di cui in premessa, incluse le piste tagliafuoco;

f) la presenza di aree a pericolosità o a rischio elevato o molto elevato nelle pianificazioni delle Autorità di bacino distrettuali;

g) le condizioni orografiche e geomorfologiche locali favorevoli al possibile verificarsi di frane superficiali, colate di detriti e piene improvvise.

3. I Commissari delegati, in conformità a quanto previsto dall'art. 10 della legge n. 353 del 2000, nell'ambito degli interventi di cui alla lettera *d)*, comma 1, dell'art. 4 della presente ordinanza, provvedono alla ricognizione delle attività di rimboschimento e di ingegneria ambientale sui soprassuoli percorsi dal fuoco realizzabili a legislazione vigente:

a) nelle aree naturali protette statali o regionali;

b) per documentate situazioni di dissesto idrogeologico e nelle situazioni in cui sia urgente un intervento per la tutela di particolari valori ambientali e paesaggistici, sulla base di specifica motivazione che ne evidenzi l'urgenza per la difesa di abitazioni e/o edifici pubblici ovvero di infrastrutture strategiche a servizio di centri abitati quali la viabilità principale di collegamento, acquedotti, fognature, impianti di depurazione, strutture pubbliche rilevanti per la continuità amministrativa, per l'attività scolastica e di protezione civile.

4. Gli interventi di cui al comma 3, lettera *a)* sono realizzabili previa acquisizione della prevista autorizzazione da parte dell'autorità ambientale competente, individuata ai sensi di quanto previsto dall'art. 10, comma 1, della legge n. 353/2000.

Art. 6.

Piani degli interventi

1. I Commissari delegati predispongono, nel limite delle risorse finanziarie di cui all'art. 14, comma 1, entro quindici giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un piano degli interventi urgenti da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile. Tale piano contiene gli interventi e le misure straordinarie eccedenti le ordinarie attività di antincendio boschivo, rispetto a quelle programmate e pianificate in ottemperanza alle vigenti disposizioni di settore, per l'organizzazione e l'effettuazione degli interventi di soccorso e assistenza alla popolazione interessata dagli incendi - ivi compresi i contributi di cui all'art. 8 - nonché per la rimozione delle situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

2. Sulla base delle ricognizioni di cui all'art. 4, il Dipartimento della protezione civile, effettuata l'istruttoria di propria competenza, predispone le proposte di deliberazione di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nei limiti delle disponibilità finanziarie del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del citato decreto.

3. I Commissari delegati, entro i successivi trenta giorni dallo stanziamento delle risorse rese disponibili con le ulteriori delibere di cui al comma 2, predispongono ulteriori piani degli interventi da sottoporre all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, relativi alle tipologie di misure oggetto delle citate ricognizioni.

4. I piani di cui al comma 3, articolati anche per stralci, possono essere successivamente rimodulati e integrati, nei limiti delle risorse finanziarie che potranno essere rese disponibili ai sensi del comma 2 del presente articolo e dell'art. 14, comma 3. I piani vengono sottoposti all'approvazione del Capo del Dipartimento della protezione civile entro trenta giorni dalla pubblicazione dei rispettivi provvedimenti di stanziamento o di trasferimento sulla contabilità speciale delle ulteriori risorse.

5. I piani di cui al comma 3 devono contenere la descrizione tecnica di ciascuna misura con la relativa durata presunta e l'indicazione delle finalità tenuto conto della criticità rilevata, il comune, la località e le coordinate geografiche, l'indicazione delle singole stime di

costo e il CUP degli interventi, ove previsto dalle vigenti disposizioni in materia, anche in relazione a quanto disposto dall'art. 41 del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120.

6. Eventuali somme residue o non programmate, rispetto a quelle rese disponibili con le delibere del Consiglio dei ministri di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 24, del decreto legislativo n. 1 del 2018, possono essere utilizzate per ulteriori fabbisogni anche di tipologia differente rispetto a quella per cui sono state stanziate, previa motivata richiesta del Commissario delegato che attesti altresì la non sussistenza di ulteriori necessità per la tipologia di misura originaria.

7. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono dichiarati urgenti, indifferibili e di pubblica utilità e, ove occorra, costituiscono variante agli strumenti urbanistici vigenti.

8. Al fine di garantire l'espletamento degli interventi di cui alla presente ordinanza, i Commissari delegati, anche avvalendosi dei soggetti attuatori, provvedono, per le occupazioni d'urgenza e per le eventuali espropriazioni delle aree occorrenti per la realizzazione degli interventi, alla redazione dello stato di consistenza e del verbale di immissione del possesso dei suoli anche con la sola presenza di due testimoni, una volta emesso il decreto di occupazione d'urgenza e prescindendo da ogni altro adempimento.

Art. 7.

Prime misure economiche di immediato sostegno alle aziende agricole e zootecniche

1. A seguito della deliberazione del Consiglio dei ministri di cui all'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, i Commissari delegati sono autorizzati ad erogare un contributo di immediato sostegno, finalizzato ad assicurare la continuità produttiva, nella misura massima prevista dai regolamenti (UE) n. 1407/2013 e 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, in favore delle aziende agricole e zootecniche ubicate nei territori colpiti dall'emergenza, entro i limiti delle risorse che saranno rese disponibili con la delibera di cui all'art. 6, comma 2, ed in coordinamento con eventuali misure similari autonomamente attivate e finanziate, per le seguenti finalità:

a) l'acquisto di foraggio, mangime o altri alimenti per il bestiame;

b) la riparazione e il ripristino di recinzioni, impianti per l'approvvigionamento idrico e per l'abbeverata degli animali che siano stati distrutti o danneggiati dagli incendi;

c) fronteggiare le criticità operative derivanti dalla perdita degli alveari da parte degli apicoltori, a causa dell'evento calamitoso.

2. Il contributo di cui al comma 1 può essere concesso anche a titolo di rimborso delle spese eventualmente già sostenute e documentate a partire dalla data del verificarsi dell'evento calamitoso.

3. Per la finalità di cui al comma 1, lettera *a)* il contributo massimo da corrispondere, calcolato sulla base del fabbisogno di foraggio, mangime o altro alimento per un periodo massimo di per tre mesi, è pari a:

a) euro 140 per ogni unità di bestiame adulto-UBA (12 kg/giorno di foraggio);

b) euro 175 per ogni UBA con figlio piccolo al seguito (15 kg/giorno di foraggio);

c) euro 24 per suini, ovini o caprini (circa 2 kg/giorno di foraggio).

4. Per la finalità di cui al comma 1, lettera *b)*, il contributo massimo da corrispondere è calcolato sulla base dei costi riportati sul prezziario regionale vigente o, in difetto di quest'ultimo, sulla base dei listini ufficiali o dei listini delle locali camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura ovvero, in caso di ulteriore difetto, ai prezzi correnti di mercato in base al luogo di effettuazione degli interventi.

5. Per la finalità di cui al comma 1, lettera *c)* il contributo massimo da corrispondere è pari a 150 euro per ciascun alveare distrutto dall'evento calamitoso.

6. I contributi di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* sono concessi a condizione che l'impresa agricola sia in possesso di fascicolo aziendale.

7. I contributi di cui al comma 1 lettera *c)* sono concessi a condizione che gli alveari oggetto di risarcimento siano regolarmente censiti nella Banca dati apistica (BDA) gestita dal Ministero della salute alla data del 31 luglio 2021. In ogni caso, deve essere verificato, da parte dei Commissari delegati il nesso di causalità tra il danno e l'evento subito.

8. Per accedere al contributo di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* i titolari dell'azienda inoltrano la domanda alle strutture regionali competenti individuate dai Commissari delegati indicando:

a) gli ettari di superficie dell'azienda che risultano complessivamente distrutti distinti per qualità di coltura;

b) quantità e qualità di foraggi, mangimi distrutti;

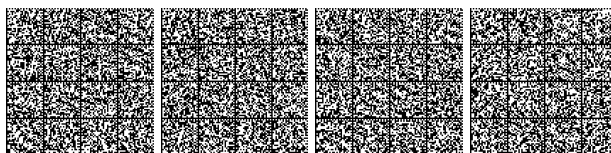
c) numero di capi di bestiame rimasti privi di foraggio distinti per tipologia;

d) metri di recinzione distrutti e lunghezza e tipologia dei recinti che risultano danneggiati o distrutti;

e) documentata verifica del nesso di causalità tra l'evento calamitoso e il danno occorso, per il quale si chiede il contributo.

9. Per accedere al contributo di cui al comma 1, lettera *c)* i soggetti interessati inoltrano la domanda alle strutture regionali competenti individuate dai Commissari delegati indicando il numero degli alveari distrutti dall'evento.

10. Ulteriori disposizioni attuative sono adottate dalle strutture regionali incaricate dell'istruttoria delle domande di contributo.

11. I Commissari delegati effettuano la ricognizione dei capi di bestiame che a causa degli eventi calamitosi in rassegna sono deceduti previa verifica che gli stessi risultino regolarmente iscritti alla banca dati nazionale (BDN) del Ministero della salute alla data del 31 luglio 2021.

Art. 8.

Contributi autonoma sistemazione

1. I Commissari delegati di cui all'art. 1, anche avvalendosi dei sindaci, sono autorizzati ad assegnare ai nuclei familiari la cui abitazione principale, abituale e continuativa sia stata distrutta in tutto o in parte, ovvero sia stata sgomberata in esecuzione di provvedimenti delle competenti autorità, adottati a seguito degli eccezionali eventi di cui in premessa, un contributo per l'autonoma sistemazione stabilito rispettivamente in euro 400,00 per i nuclei monofamiliari, in euro 500,00 per i nuclei familiari composti da due unità, in euro 700,00 per quelli composti da tre unità, in euro 800,00 per quelli composti da quattro unità, fino ad un massimo di euro 900,00 mensili per i nuclei familiari composti da cinque o più unità. Qualora nel nucleo familiare siano presenti persone di età superiore a 65 anni, portatrici di handicap o disabili con una percentuale di invalidità non inferiore al 67%, è concesso un contributo aggiuntivo di euro 200,00 mensili per ognuno dei soggetti sopra indicati, anche oltre il limite massimo di euro 900,00 mensili previsti per il nucleo familiare.

2. I benefici economici di cui al comma 1, sono concessi a decorrere dalla data indicata nel provvedimento di sgombero dell'immobile, e sino a che non si siano realizzate le condizioni per il rientro nell'abitazione, ovvero si sia provveduto ad altra sistemazione avente carattere di stabilità, e comunque non oltre la data di scadenza dello stato di emergenza.

3. Il contributo di cui al presente articolo è alternativo alla fornitura gratuita di alloggi da parte dell'Amministrazione regionale, provinciale o comunale.

4. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, i Commissari delegati provvedono a valere sulle risorse di cui all'art. 14.

Art. 9.

Deroghe

1. Per la realizzazione delle attività di cui alla presente ordinanza, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, i Commissari delegati possono provvedere, sulla base di apposita motivazione, in deroga alle seguenti disposizioni normative:

- regio decreto 25 luglio 1904, n. 523, articoli 93, 94, 95, 96, 97, 98 e 99;

- regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, articoli 3, 5, 6, secondo comma, 7, 8, 9, 11, 13, 14, 15, 19, 20;

- regio decreto 30 dicembre 1923, n. 3267 articoli 7 e 8;

- regio decreto 23 maggio 1924, n, 827, art. 37, 38, 39, 40, 41, 42 e 119;

- legge 7 agosto 1990, n. 241, articoli 2-*bis*, 7, 8, 9, 10, 10-*bis*, 14, 14-*bis*, 14-*ter*, 14-*quater*, 14-*quinquies*, 16, 17, 19 e 20 e successive modifiche ed integrazioni;

- regio decreto 30 marzo 1942, n. 327, art. 34 ed art. 36 del decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328;

- decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, articoli 40, 43, comma 1, 44-*bis* e 72;

- decreto legislativo 12 luglio 1993, n. 275, art. 13;

- decreto del Presidente della Repubblica 8 settembre 1997, n. 357, art. 5;

- decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, art. 191;

- decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, articoli 7, comma 6, lettera *b)*, 24, 45 e 53;

- decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, articoli 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22-*bis*, 23, 24, 25 e 49;

- decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, articoli 6, 7, 9, 10, 12, 18, 28, 29, 29-*ter*, 29-*quater*, 29-*quinquies*, 29-*sexies*, 29-*septies*, 29-*octies*, 29-*nonies*, 29-*decies*, 29-*undecies*, 29-*terdecies*, 33, 35, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 69, 76, 77, 78, 100, 101, 103, 105, 106, 107, 108, 109, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 133, 134, 137, 158-*bis*, 179, 181, 182, 183, 184, 188, 193, 195, 196, 197, 198, 205, 231, da 239 a 253; con riferimento agli articoli 188-*ter*, 189, 190, 208, 209, 211, 212, 214, 215 e 216, del predetto decreto legislativo n. 152/2006, nel rispetto della direttiva 2008/98CEE; con riferimento agli articoli 19, 20, 23, 24, 24-*bis*, 25, 26, 27, 27-*bis*, del citato decreto legislativo n. 152/2006, limitatamente ai termini ivi previsti;

- decreto legislativo 26 giugno 2015 n. 105 art. 8;

- decreto del Presidente della Repubblica 1 agosto 2011, n. 151, articoli 3 e 4;

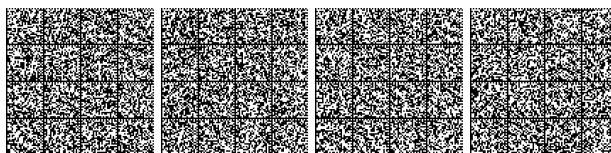
- decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, art. 146, nonché gli articoli 21, 26, 28, 29, 30, 134, 142, 147, 152, allo scopo di consentire la semplificazione delle procedure ivi previste e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale;

- decreto del Presidente della Repubblica 6 gennaio 2001 n. 380, articoli 2, 2-*bis*, 3, 5, 6 e 6-*bis*, 7, 8, 10, 14, 20, 22, 23, 24, da 27 a 41, 58, 65, 77, 78, 79, 81 e 82, 89, 93, 94;

- decreto del Presidente della Repubblica 15 febbraio 1952, n. 328, art. 24;

- decreto-legge 12 settembre 2014, n. 133, art. 8, convertito con modificazioni dalla legge 11 novembre 2014, n. 164 e decreto del Presidente della Repubblica 13 giugno 2017, n. 120 nel rispetto dell'art. 5 della direttiva 2008/98 CEE;

- decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31, articoli 2, 3, 4, 7, 8 e 11, relativamente alla semplificazione delle procedure ivi previste;

- legge 6 dicembre 1991, n. 394, art. 13 e titolo III, nonché corrispondenti norme regionali legislative, regolamentari e piani attuativi;

- leggi e disposizioni regionali e provinciali, anche di natura organizzativa, strettamente connesse alle attività previste dalla presente ordinanza, oltre che dei piani urbanistici comunali, dei piani e dei progetti di utilizzazione delle aree del demanio marittimo, dei regolamenti edilizi comunali e dei piani territoriali, generali e di settore comunque denominati;

2. Per l'espletamento delle attività previste dalla presente ordinanza, i Commissari delegati, possono avvalersi, ove ricorrano i presupposti, delle procedure di cui agli articoli 63 e 163 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture. Con riferimento alle procedure di somma urgenza, i termini per la redazione della perizia giustificativa di cui al comma 4 dell'art. 163 e per il controllo dei requisiti di partecipazione di cui al comma 7 dell'art. 163 possono essere derogati. Di conseguenza è derogato il termine di cui al secondo periodo del comma 10 dell'art. 163;

3. Il Commissario delegato ed i soggetti attuatori, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, per la realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza, possono procedere in deroga ai seguenti articoli del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50:

- 21, allo scopo di autorizzare le procedure di affidamento anche in assenza della delibera di programmazione;

- 24, allo scopo di autorizzare l'affidamento dell'incarico di progettazione a professionisti estranei all'ente appaltante, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento dell'incarico e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico - progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

- 25, 26 e 27, allo scopo di autorizzare la semplificazione e l'accelerazione della procedura concernente la valutazione dell'interesse archeologico e le fasi di verifica preventiva della progettazione e di approvazione dei relativi progetti;

- 31, allo scopo di autorizzare, ove strettamente necessario, l'individuazione del RUP tra soggetti idonei estranei agli enti appaltanti, ancorché dipendenti di ruolo di altri soggetti o enti pubblici, in caso di assenza o insufficienza di personale interno in possesso dei requisiti necessari all'espletamento degli incarichi e dell'incremento delle esigenze di natura tecnico-progettuali derivanti dalle esigenze emergenziali;

- 32, 33, 34, 36, 70, 72, 73, 76 e 98, allo scopo di consentire la semplificazione della procedura di affidamento e l'adeguamento della relativa tempistica alle esigenze del contesto emergenziale; la deroga agli articoli 76 e 98 è riferita alle tempistiche e modalità delle comunicazioni ivi previste, da esercitare in misura compatibile con le esigenze del contesto emergenziale;

- 35, allo scopo di consentire l'acquisizione di beni e servizi omogenei e analoghi, caratterizzati da regolarità, da rinnovare periodicamente entro il periodo emergenziale;

- 37 e 38, allo scopo di consentire di procedere direttamente ed autonomamente all'acquisizione di lavori, servizi e forniture di qualsiasi importo in assenza del possesso della qualificazione ivi prevista e del ricorso alle Centrali di committenza;

- 40 e 52, allo scopo di ammettere mezzi di comunicazione differenti da quelli elettronici, ove le condizioni determinate dal contesto emergenziale lo richiedono;

- 59, comma 1-*bis*, allo scopo di consentire l'affidamento anche sulla base del progetto definitivo. In tal caso la redazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'art. 100 del decreto legislativo 9 aprile 2008 n. 81 può essere messa a carico dell'affidatario in fase di elaborazione del progetto esecutivo;

- 60, 61 e 85, allo scopo di semplificare e accelerare la procedura per la scelta del contraente;

- 63, comma 2, lettera *c)* relativamente alla possibilità di consentire lo svolgimento di procedure negoziate senza previa pubblicazione del bando, al fine di accelerare la procedura di scelta del contraente e avviare, per ragioni di estrema urgenza a tutela della salute e dell'ambiente, gli interventi infrastrutturali di cui alla presente ordinanza.

Tale deroga, se necessaria, potrà essere utilizzata anche per l'individuazione dei soggetti cui affidare la verifica preventiva della progettazione di cui all'art. 26, comma 6, lettera *a)* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

- 95, relativamente alla possibilità di adottare il criterio di aggiudicazione con il prezzo più basso anche al di fuori delle ipotesi previste dalla norma;

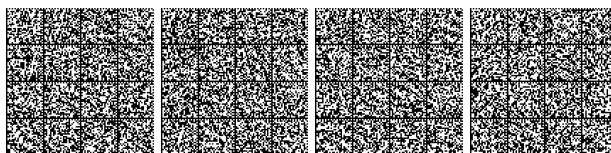
- 97, relativamente alla possibilità di esercitare la facoltà di esclusione automatica fino a quando il numero delle offerte ammesse non è inferiore a cinque;

- 157, allo scopo di consentire l'adozione di procedure semplificate e celeri per l'affidamento di incarichi di progettazione e connessi, secondo le modalità ed entro i limiti stabiliti dalla presente ordinanza;

- 105, allo scopo di consentire l'espletamento delle verifiche circa il possesso dei requisiti, secondo le modalità descritte all'art. 163, comma 7;

- 106, allo scopo di consentire varianti anche se non previste nei documenti di gara iniziali e allo scopo di derogare ai termini previsti dai commi 8 e 14 per gli adempimenti nei confronti di ANAC.

4. Fatto salvo quanto previsto al comma 3, al momento della presentazione dei documenti relativi alle procedure di affidamento, i soggetti di cui al comma 1 accettano, anche in deroga agli articoli 81 ed 85 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, autocertificazioni, rese ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, circa il possesso dei requisiti per la partecipazione a procedure di evidenza pubblica, che i predetti soggetti verificano ai sensi dell'art. 163, comma 7, del de-

creto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, mediante la Banca dati centralizzata gestita dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, o i mezzi di prova di cui all'art. 86 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, ovvero tramite altre idonee modalità compatibili con la gestione della situazione emergenziale, individuate dai medesimi soggetti responsabili delle procedure.

5. Tenuto conto dell'urgenza della realizzazione degli interventi di cui alla presente ordinanza i soggetti di cui al comma 1 possono prevedere premi di accelerazione e penalità adeguate all'urgenza anche in deroga a quanto previsto dall'art. 113-*bis* del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e lavorazioni su più turni giornalieri, nel rispetto delle norme vigenti in materia di lavoro.

6. Nell'espletamento delle procedure di affidamento di lavori, servizi e forniture strettamente connesse alle attività di cui alla presente ordinanza, i soggetti di cui al comma 1 possono verificare le offerte anomale ai sensi dell'art. 97 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, richiedendo le necessarie spiegazioni per iscritto, assegnando al concorrente un termine compatibile con la situazione emergenziale in atto e comunque non inferiore a cinque giorni. Qualora l'offerta risulti anomala all'esito del procedimento di verifica, il soggetto aggiudicatario è liquidato ai sensi dell'art. 163, comma 5, per la parte di opere, servizi o forniture eventualmente già realizzata.

Art. 10.

Sospensione dei mutui

1. In ragione del grave disagio socio economico derivante dall'evento in premessa citato, che ha colpito i soggetti residenti o aventi sede legale e/o operativa nei comuni di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021 detto evento costituisce causa di forza maggiore ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 1218 del codice civile. I soggetti titolari di mutui relativi agli edifici distrutti o resi inagibili anche parzialmente ovvero alla gestione di attività di natura commerciale ed economica svolte nei medesimi edifici, previa presentazione di autocertificazione del danno subito, resa ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni ed integrazioni, hanno diritto di chiedere agli istituti di credito e bancari, fino alla ricostruzione, all'agibilità o all'abitabilità del predetto immobile e comunque non oltre la data di cessazione dello stato di emergenza, una sospensione delle rate dei medesimi mutui, optando tra la sospensione dell'intera rata e quella della sola quota capitale, compatibilmente all'operatività dei medesimi istituti.

2. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della presente ordinanza, le banche e gli intermediari finanziari informano i mutuatari, almeno mediante avviso esposto nelle filiali e pubblicato nel proprio sito internet, della possibilità di chiedere la sospensione delle rate, indicando tempi di rimborso e costi dei pagamenti sospesi calcolati in base a quanto previsto dall'Accordo del 18 dicembre 2009 tra l'ABI e le Associazioni dei consumatori in tema di sospensione dei pagamenti, nonché il termine, non inferiore a trenta giorni, per l'esercizio della facoltà di sospensione. Qualora la banca o l'intermediario finanziario non fornisca tali informazioni nei termini e con i contenuti prescritti, sono sospese fino al 26 febbraio 2022 senza oneri aggiuntivi per il mutuatario, le rate in scadenza entro la predetta data.

Art. 11.

Benefici normativi previsti dagli articoli 39 e 40 del decreto legislativo n. 1 del 2018

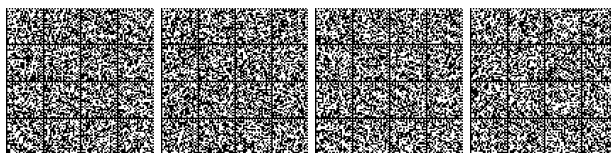
1. I Commissari delegati di cui all'art. 1, avvalendosi delle strutture regionali competenti, provvedono all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi delle sole attività straordinarie, non rientranti nella pianificazione ordinaria dell'attività AIB, richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nei rispettivi elenchi territoriali, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti dell'istruttoria sono trasmessi al Capo del Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica, autorizza i Commissari delegati a procedere alla liquidazione dei rimborsi spettanti, a valere sulle risorse finanziarie di cui all'art. 14.

2. Il Dipartimento della protezione civile, relativamente ai concorsi da esso direttamente attivati nell'ambito delle procedure di coordinamento nazionale e volti ad assicurare il necessario supporto alle Regioni Sicilia e Calabria, provvede, a valere sugli ordinari stanziamenti di bilancio, all'istruttoria ed alla liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nell'elenco centrale.

3. Le regioni e le province autonome intervenute a supporto delle Regioni Sicilia e Calabria con squadre di volontari che hanno operato nell'ambito delle colonne mobili regionali provvedono all'istruttoria per la liquidazione dei rimborsi richiesti ai sensi degli articoli 39 e 40 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per gli interventi effettuati dalle organizzazioni di volontariato di protezione civile iscritte nei rispettivi elenchi territoriali, impiegate in occasione dell'emergenza in rassegna. Gli esiti dell'istruttoria sono trasmessi al Dipartimento della protezione civile che, esperiti i procedimenti di verifica, provvede al trasferimento, alle regioni ed alle province autonome interessate, delle somme necessarie per la liquidazione dei rimborsi spettanti.

Art. 12.

Relazione del Commissario delegato

1. l Commissari delegati trasmettono, con cadenza trimestrale, a partire dalla data di approvazione del piano di cui all'art. 6, comma 1, al Dipartimento della protezione civile e alle regioni, una relazione inerente le attività

espletate ai sensi della presente ordinanza contenente anche lo stato di attuazione fisico ed economico dei piani degli interventi.

2. Entro quarantacinque giorni dalla scadenza del termine di vigenza dello stato di emergenza, i Commissari delegati inviano, al Dipartimento della protezione civile e alle regioni di rispettiva competenza, una relazione sullo stato di attuazione delle stesse, con il dettaglio, per ogni intervento, dello stato di avanzamento fisico e della spesa nonché del termine previsto dei lavori.

3. Laddove si intenda procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, nella relazione di cui al comma 2 devono essere riportate le previsioni di ultimazione degli interventi nonché le motivazioni che ne hanno impedito la conclusione entro lo stato di vigenza dell'emergenza e l'eventuale ulteriore necessità di avvalersi delle deroghe di cui all'art. 9, con esplicitazione di quelle ancora ritenute necessarie.

4. Laddove non si ritenga di dover procedere alla richiesta di proroga dello stato di emergenza, la relazione di cui al comma 2 deve contenere gli elementi necessari alla predisposizione dell'ordinanza di cui all'art. 26 del decreto legislativo n. 1 del 2 gennaio 2018.

5. Alla definitiva scadenza dello stato di emergenza i Commissari delegati inviano al Dipartimento della protezione civile, alle regioni e ai soggetti eventualmente subentranti per il prosieguo in ordinario delle attività emergenziali, una relazione conclusiva circa lo stato di attuazione del piano degli interventi.

Art. 13.

Procedure di approvazione dei progetti

1. I Commissari delegati e i soggetti attuatori eventualmente nominati provvedono all'approvazione dei progetti ricorrendo, ove necessario, alla conferenza di servizi da indire entro sette giorni dalla disponibilità dei progetti e da concludersi entro quindici giorni dalla convocazione. Qualora alla conferenza di servizi il rappresentante di un'amministrazione o soggetto invitato sia risultato assente o, comunque, non dotato di adeguato potere di rappresentanza, la conferenza delibera prescindendo dalla sua presenza e dalla adeguatezza dei poteri di rappresentanza dei soggetti intervenuti. Il dissenso manifestato in sede di conferenza di servizi deve essere motivato e recare, a pena di inammissibilità, le specifiche indicazioni progettuali necessarie al fine dell'assenso.

2. L'approvazione dei progetti di cui al presente articolo da parte dei Commissari delegati e degli eventuali soggetti attuatori costituisce, ove occorra, variante agli strumenti urbanistici del comune interessato alla realizzazione delle opere o alla imposizione dell'area di rispetto e comporta vincolo preordinato all'esproprio e dichiarazione di pubblica utilità delle opere e urgenza e indifferibilità dei relativi lavori.

3. Fermo restando quanto stabilito al comma 1, i pareri, visti e nulla-osta relativi agli interventi, che si dovessero rendere necessari, anche successivamente alla conferenza di servizi di cui al comma 1, devono essere resi dalle amministrazioni entro sette giorni dalla richiesta e, qualora entro tale termine non siano resi, si intendono acquisiti con esito positivo.

4. Per i progetti di interventi e di opere per cui è prevista dalla normativa vigente la procedura di valutazione di impatto ambientale regionale, ovvero per progetti relativi ad opere incidenti su beni sottoposti a tutela ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le relative procedure devono essere concluse, in deroga alle vigenti disposizioni, entro il termine massimo di trenta giorni dalla attivazione, comprensivi della fase di consultazione del pubblico, ove prevista, non inferiore a dieci giorni. Nei casi di motivato dissenso espresso, in sede di conferenza di servizi, dalle amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale, dei beni culturali o alla tutela della salute e della pubblica incolumità, la decisione - in deroga alla procedura prevista dall'art. 14-*quinquies* della legge 7 agosto 1990, n. 241 - è rimessa all'ordine del giorno della prima riunione in programma del Consiglio dei ministri, quando l'amministrazione dissenziente è un'amministrazione statale e ai soggetti di cui all'art. 1, comma 1, che si esprimono entro sette giorni, negli altri casi.

Art. 14.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative d'urgenza di cui alla presente ordinanza si provvede nel limite di euro 7.000.000 come ripartiti dalla delibera del Consiglio dei ministri del 26 agosto 2021.

2. Per la realizzazione degli interventi previsti nella presente ordinanza, è autorizzata l'apertura di apposita contabilità speciale intestata ai Commissari delegati di cui all'art. 1.

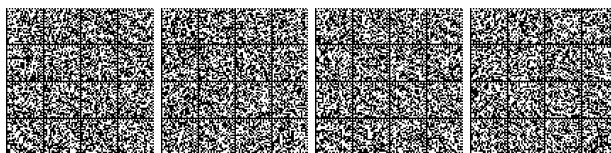
3. Ogni regione di cui alla citata delibera del 26 agosto 2021 è autorizzata a porre nella disponibilità del Commissario delegato competente per il proprio territorio regionale e a trasferire sulla relativa contabilità speciale aperta ai sensi del comma 2 eventuali ulteriori risorse finanziarie finalizzate al superamento del contesto emergenziale in rassegna. Con successiva ordinanza sono identificati la provenienza delle risorse aggiuntive e il relativo ammontare.

4. I Commissari delegati sono tenuti a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° settembre 2021

Il Capo del Dipartimento della protezione civile
CURCIO

21A05296

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Cutaquig», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 984/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

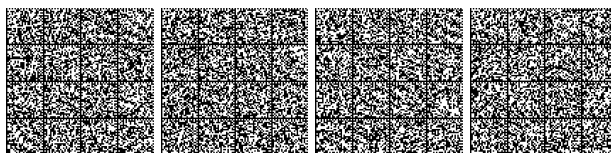
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 101/2019 del 20 maggio 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 135 dell'11 giugno 2019 con la quale la società Octapharma Italy S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Cutaquig» (immunoglobuline, umane normali, per somm. *extravas*); e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 30 ottobre 2020 con la quale la società Octapharma Italy S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe H relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045996016, 045996028, 045996030, 045996042, 045996055 e

045996067 e la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045996105, 045996117, 045996129, 045996131, 045996079, 045996093, 045996170, 045996143, 045996156, 045996168, 045996182 e 045996081 del medicinale «Cutaquig» (immunoglobuline, umane normali, per somm. *extravas*);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 26-28 gennaio 2021;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21,23-25 giugno 2021;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CUTAQUIG (immunoglobuline, umane normali, per somm. *extravas*); nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045996105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 24 ml - A.I.C. n. 045996117 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 045996131 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 48 ml - A.I.C. n. 045996129 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 045996079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 12 ml - A.I.C. n. 045996093 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 24 ml - A.I.C. n. 045996170 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 24 ml - A.I.C. n. 045996055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045996143 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045996042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 12 ml - A.I.C. n. 045996156 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 48 ml - A.I.C. n. 045996182 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 20 flaconcini in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045996168 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 48 ml - A.I.C. n. 045996067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045996081 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 045996016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 045996028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 12 ml - A.I.C. n. 045996030 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Cutaquig» (immunoglobuline, umane normali, per somm. *extravas*); è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo e immunologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05286

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atosiban Accord», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/987/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1696/2015 del 23 dicembre 2015 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atosiban Accord», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 9 del 13 gennaio 2016;

Vista la domanda presentata in data 4 maggio con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Atosiban Accord (atosiban acetato)»;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta del 21-23-24 e 25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

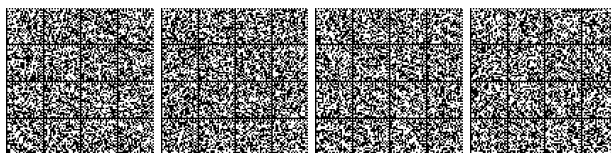
Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ATOSIBAN ACCORD (atosiban acetato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «37,5/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 043671015 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 55,57;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 91,72.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Atosiban Accord (atosiban acetato)» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atosiban Accord (atosiban acetao)» è la seguente: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano ad indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05287

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Keymet», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/996/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la Semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, rispettivamente, con delibera 8 aprile 2016, n. 12, e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 159/2019 del 2 settembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 20 settembre 2019 con la quale la società I.B.N. Savio - S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Keymet» (metformina) e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 24 ottobre 2019 con la quale la società I.B.N. Savio S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Keymet» (metformina) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 045357023, 045357062 e 045357047;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 e 23-25 giugno 2021;

Vista la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KEYMET (metformina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«500 mg compressa a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045357023 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 3,65;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 6,02;

«1000 mg compressa a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045357062 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa) euro 3,65;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 6,02;

«750 mg compressa a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL - A.I.C. n. 045357047 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa) euro 3,65;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) euro 6,02.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Keymet» (metformina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A05288

DETERMINA 30 agosto 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lokelma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1001/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'articolo 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 907/2018 del 4 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 146 del 26 giugno 2018 e la determina AIFA n. 1165/2018 del 25 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 del 14 agosto 2018 relative al medicinale «Lokelma» (ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS));

Vista la domanda presentata in data 8 aprile 2020 con la quale l'azienda Astrazeneca AB ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lokelma» (ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)) relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 046335067/E, n. 046335028/E, n. 046335042/E e n. 046335055/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA nella sua seduta del 14,16 e 20-22 luglio 2021;

Vista la deliberazione n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LOKELMA (ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Lokelma» è indicato per il trattamento dell'iperkaliemia nei pazienti adulti».

Confezioni:

«10 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (PET/AL/LLDPE)» 28 bustine - A.I.C. n. 046335067/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 461,40;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 761,50;

«5 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (PET/AL/LLDPE)» 30 bustine - A.I.C. n. 046335028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 247,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 407,79;

«10 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (PET/AL/LLDPE)» 30 bustine - A.I.C. n. 046335042/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 494,36;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 815,90;

«5 g - polvere per sospensione orale - uso orale - bustina (PET/AL/LLDPE)» 28 bustine - A.I.C. n. 046335055/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 230,61;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 380,60.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Tetto di spesa come da condizioni negoziali, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui al presente accordo. In caso di superamento del tetto di spesa nei dodici mesi la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo *trend* dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori. I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche. Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto annuale stabilito dalle condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico cartaceo AIFA (Allegato 1 della presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale, «Lokelma» (ciclosilicato di sodio e zirconio (ZS)) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, nefrologo, cardiologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 agosto 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO

Piano Terapeutico per la prescrizione delle specialità medicinali VELTASSA® (patiromer) e LOKELMA® (sodio zirconio ciclosilicato).

La prescrivibilità di questi medicinali è consentita ai soli medici appartenenti a centri ospedalieri o specialisti nefrologo, cardiologo, internista

Indicazione terapeutica: trattamento dell'iperkaliemia negli adulti.

La rimborsabilità è limitata al trattamento dei pazienti adulti con Iperkaliemia persistente (livello di potassiemia >5.5mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene sulfonato/sodio polistirene sulfonato).

Centro prescrittore ____

Medico prescrittore (Cognome, Nome) ________________________________

Telefono __________________________ **Email** ____________________

Paziente (Cognome, Nome) ______________________________________

Data di nascita ___/___/ ____ **Sesso** □ **M** □ **F**

Comune di nascita ______________________________________

Codice Fiscale ____

Residente a __________________________ **Telefono** ________________

ASL di residenza ____________**Provincia** _________ **Regione** _________________

Medico di medicina generale ____________________________________

CRITERI DI ELEGGIBILITÀ AL TRATTAMENTO (devono essere soddisfatti entrambi i punti 1 e 2)

1) Diagnosi: Iperkaliemia persistente (livello di potassiemia >5.5mmol/L) in pazienti con risposta insufficiente o controindicazione alle resine (calcio polistirene sulfonato/sodio polistirene sulfonato).

2) Almeno una delle seguenti condizioni (possibilità di scelta multipla):

☐ Insufficienza renale: stadio 3b-CKD in pazienti **con** concomitante terapia con RAASi

☐ Insufficienza renale: stadio 4 o 5-CKD **non in dialisi**, in pazienti **con o senza** concomitante terapia con RAASi

☐ Insufficienza renale: stadio 5-CKD **in dialisi** (solo per sodio zirconio ciclosilicato)

☐ Scompenso cardiaco (frazione di eiezione ≤40%) in pazienti **con** concomitante terapia con RAASi in dose giudicata subottimale.

FARMACO PRESCRITTO

☐ **VELTASSA** (patiromer)

Pazienti NON in dialisi* ☐ 8,4 g ☐ 16,8 g
(*nei pazienti in dialisi l'uso di Veltassa non è rimborsato)

Posologia di correzione(1)________________________________

Posologia di mantenimento(1)________________________________

☐ **LOKELMA** (sodio zirconio ciclosilicato)

1. **Pazienti NON in dialisi**: ☐ 5 g ☐ 10 g

2. **Pazienti in dialisi**: ☐ 5 g (trattamento nei giorni di non-dialisi)

Posologia di correzione(1)________________________________

Posologia di mantenimento(1)________________________________

☐ **prima prescrizione** ☐ **prosecuzione del trattamento**

Validità del presente piano terapeutico (massimo 6 mesi) (2):____________

Data ____/____/________

Timbro e Firma del Medico **Timbro e Firma del centro**

________________________________ ____________________________________

(1) Fare riferimento al paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).
(2) E' opportuno che durante una terapia a lungo termine con chelanti orali del K^+, vengano periodicamente controllati i valori ematici di K, Ca e Mg.

21A05289

DETERMINA 1° settembre 2021.

Aggiornamento annuale dei ceppi virali dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022. (Determina AMM/PPA n. 654/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE POST AUTORIZZATIVE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 112/2021 del 28 gennaio 2021, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito alla dott.ssa Giuseppa Pistritto l'incarico di dirigente dell'Ufficio procedure post autorizzative con decorrenza dal 1° febbraio 2021 fino al 31 luglio 2023;

Vista la determina n. 886/821 del 23 luglio 2021 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco dott. Nicola Magrini ha conferito alla dott.ssa Isabella Marta, dirigente dell'Area autorizzazioni medicinali, la delega temporanea per la firma degli atti e provvedimenti dell'Ufficio procedure post autorizzative fino al 31 agosto 2021;

Vista la determina n. 1019/2021 del 1° settembre 2021 con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco dott. Nicola Magrini ha prorogato la predetta delega alla dott.ssa Marta fino al rientro della dott.ssa Pistritto, dirigente titolare dell'Ufficio procedure post autorizzative, nell'esercizio delle sue funzioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la Linea guida CMDh/290/2013/Rev.2 March 2017 «*Chapter 9 CMDH best practice guide on fast track procedure for the annual update of human influenza vaccines*»;

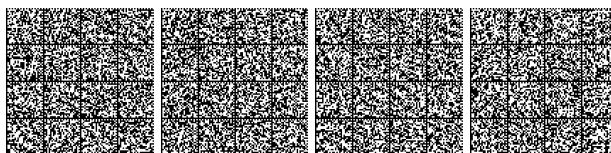
Viste le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, del 26 febbraio 2021, relative alla composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022;

Viste le raccomandazioni del *Committee for human medicinal products* (CHMP) dell'EMA (*European medicines agency*), del 19 giugno 2021, relative alla composizione del vaccino influenzale per la stagione 2021-2022 (EMA/CHMP/BWP/80561/2021);

Vista la circolare del Ministero della salute del 9 aprile 2021: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2021-2022»;

Considerato che, in base al citato documento del Ministero della salute, nella prossima stagione influenzale 2021-2022 non è esclusa una co-circolazione di virus influenzali e SARS-CoV-2, pertanto si rende necessario ribadire l'importanza della vaccinazione antinfluenzale, in particolare nei soggetti ad alto rischio di tutte le età;

Considerato inoltre che, in base al citato documento del Ministero della salute, «vista l'attuale situazione epidemiologica (…) si raccomanda di anticipare la conduzione delle campagne di vaccinazione antinfluenzale a partire dall'inizio di ottobre e offrire la vaccinazione ai soggetti eleggibili in qualsiasi momento della stagione influenzale, anche se si presentano in ritardo le per la vaccinazione»;

Visti i provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini influenzali autorizzati con procedure nazionali e procedure europee, ai sensi del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Seqirus» S.r.l. (codice SIS 4166), codice fiscale 01391810528, con sede legale e domicilio fiscale in via del Pozzo, 3/A, San Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente ai medicinali «Influpozzi Subunità» (A.I.C. n. 025984), codice pratica VN2/2021/157;

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Seqirus» S.r.l. (codice SIS 4166), codice fiscale 01391810528, con sede legale e domicilio fiscale in via del Pozzo, 3/A, San Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Fluad» (A.I.C. n. 031840) codice pratica VC2/2021/289, nonché la notifica di fine della procedura europea IT/H/104/01/II/183 trasmessa dalla competente autorità italiana, in qualità di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Seqirus» S.r.l. (codice SIS 4166), codice fiscale 01391810528, con sede legale e domicilio fiscale in via del Pozzo, 3/A, San Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Italia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Agrippal S1» (A.I.C. n. 026405), codice pratica VC2/2021/291, nonché la notifica di fine della procedura europea IT/H/102/01/II/151 trasmessa dalla competente autorità italiana, in qualità di Stato membro di riferimento;

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Mylan Ire Healthcare Limited» (codice SIS 4749) con sede legale e domicilio fiscale in Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Dublin, Irlanda, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Influvac S Tetra» (A.I.C. n. 045452) codice pratica VC2/2021/332, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/3844/001/II/023 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Glaxosmithkline Biologicals» S.A., (codice SIS 231) con sede legale e domicilio fiscale in Rue de l'Institute, 89 - Rixensart, B-1330, Belgio, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Fluarix Tetra» (A.I.C. n. 043132), codice pratica VC2/2021/340, nonché la notifica di fine procedura n. DE/H/1939/01/II/061 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Mylan Italia» S.r.l. (codice SIS 4157), codice fiscale 02789580590, con sede legale e domicilio fiscale in via V. Pisani, 20, 20124 Milano, Italia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Influvac S» (A.I.C. n. 028851), codice pratica VC2/2021/347, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/137/01/II/117 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Sanofi Pasteur Europe» (codice SIS 4285), con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Vaxigrip Tetra» (A.I.C. n. 044898), codice pratica VC2/2021/349, nonché la notifica di fine della procedura europea DE/H/1949/001/II/030 trasmessa dalla competente autorità tedesca in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Vista la domanda e relativi allegati, con la quale la società «Sanofi Pasteur» (codice SIS 1634), con sede legale e domicilio fiscale in 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lione, Francia, ha chiesto di essere autorizzata all'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022, relativamente al medicinale «Efluelda» (A.I.C. n. 048644), codice pratica VC2/2021/384, nonché la notifica di fine della procedura europea NL/H/4757/001/II/010 trasmessa dalla competente autorità olandese in qualità di Stato membro di riferimento (RMS);

Visto l'art. 80, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, relativo alla redazione in doppia lingua (italiano e tedesco) delle etichette e del foglio illustrativo dei medicinali;

Visto l'elenco allegato, parte integrante della presente determina;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Autorizzazione dell'aggiornamento annuale della composizione dei vaccini influenzali per la stagione 2021-2022 e divieto di vendita della formulazione 2020-2021

1. È autorizzata la modifica della composizione, specificata al successivo comma 2, dei vaccini influenzali elencati nell'Allegato 1, parte integrante della presente determina, in accordo alla raccomandazione: «*Amended EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2021-2022*» (EMA/CHMP/BWP/80561/2021 del 19 giugno 2021).

Vaccini influenzali quadrivalenti sono costituiti, per la stagione 2021 - 2022, da antigeni virali preparati in base ai seguenti ceppi:

vaccini ottenuti in uova embrionate di pollo - A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus - A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus - B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e - B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)

Nel caso dei vaccini trivalenti, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati;

vaccini ottenuti su colture cellulari - A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-like virus - A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus - B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria); e - B/Phuket/3073/2013-like virus (lineaggio B/Yamagata)

Nel caso dei vaccini trivalenti, l'OMS raccomanda l'inserimento del ceppo B/Washington/02/2019-like virus (lineaggio B/Victoria), in aggiunta ai due ceppi di tipo A sopramenzionati.

È possibile utilizzare gli stessi virus modificati in alcune sequenze genomiche come indicato nella raccomandazione del BWP *Ad hoc* influenza Working Group EMA/CHMP/BWP/80561/2021 del 19 giugno 2021 sopra citata.

3. Prima della loro distribuzione i vaccini influenzali devono essere sottoposti alle procedure di controllo di stato, lotto per lotto, di cui all'art. 138 del decreto legislativo n. 219/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e risultare conformi alla Farmacopea europea e alle relative A.I.C..

4. I lotti di tutti i vaccini influenzali prodotti con la composizione precedentemente autorizzata e recanti in etichetta l'indicazione della stagione 2020-2021, sono ritirati dal commercio e, comunque, non sono più vendibili al pubblico né utilizzabili.

Art. 2.

Stampati

1. Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e le etichettature (di seguito: stampati) dei vaccini riportati nell'Allegato 1 sono modificati conformemente e limitatamente a quanto previsto dal precedente art. 1.

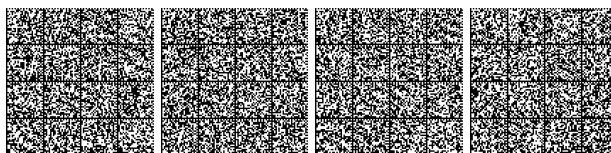
2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina, che ha effetto a partire dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, sarà notificata alle società titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio o ai loro rappresentanti in Italia.

Roma, 1° settembre 2021

Il dirigente: MARTA

ALLEGATO 1

AGGIORNAMENTO ANNUALE DEI CEPPI VIRALI DEI VACCINI INFLUENZALI PER LA STAGIONE 2021-2022

TITOLARE AIC	MEDICINALE	COD. AIC		CONFEZIONE
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	257	“sospensione iniettabile in flaconcino” 1 flaconcino da 0,5 ml
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	269	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	271	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	283	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	295	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	321	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	333	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	**INFLUPOZZI SUBUNITA'**	025984	384	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 1 siringa in vetro da 0,25 ml con ago (25 G) 5/8 (bambini)
SEQIRUS S.r.l.	**FLUAD**	031840	034	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago
SEQIRUS S.r.l.	**FLUAD**	031840	046	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago
SEQIRUS S.r.l.	**FLUAD**	031840	059	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	**FLUAD**	031840	061	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	**FLUAD**	031840	073	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SEQIRUS S.r.l.	**FLUAD**	031840	085	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	264	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	276	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	288	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (23 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	290	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	338	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	340	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	353	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 5/8

SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	326	“sospensione iniettabile in siringa pre-riempita” 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago (25 G) 1
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	365	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
SEQIRUS S.r.l.	**AGRIPPAL S1**	026405	377	"sospensione iniettabile in siringa pre-riempita" 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago con sistema Luer Lock
MYLAN IRE HEALTHCARE Limited	**INFLUVAC S TETRA**	045452	012	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml con ago
MYLAN IRE HEALTHCARE Limited	**INFLUVAC S TETRA**	045452	024	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita in vetro da 0,5 ml senza ago
MYLAN IRE HEALTHCARE Limited	**INFLUVAC S TETRA**	045452	036	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempitein vetro da 0,5 ml con ago
MYLAN IRE HEALTHCARE Limited	**INFLUVAC S TETRA**	045452	048	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempitein vetro da 0,5 ml senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	036	“0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa preriempita senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	048	“0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe preriempite senza ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	051	“0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringapreriempita con 1 ago
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	063	“0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita” 10 siringhe preriempite con 10 aghi
GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A.	**FLUARIX TETRA**	043132	075	“0,5 ml/dose sospensione iniettabile in siringa preriempita” 1 siringa preriempita con 2 aghi
MYLAN ITALIA S.r.l.	**INFLUVAC S**	028851	133	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 1 siringa preriempita da 0,5 ml con ago
MYLAN ITALIA S.r.l.	**INFLUVAC S**	028851	145	“sospensione iniettabile per uso intramuscolare o sottocutaneo” 10 siringhe preriempite da 0,5 ml con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	017	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	029	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	031	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 20 siringhe in vetro con ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	043	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa in vetro senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	056	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe in vetro senza ago
SANOFI PASTEUR EUROPE	**VAXIGRIP TETRA**	044898	068	"0,5 ml sospensione iniettabile in siringa preriempita" 20 siringhe in vetro senza ago
SANOFI PASTEUR	**EFLUELDA**	048644	013	"60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita" 1 Siringa Da 0,7 Ml In Vetro Senza Ago
SANOFI PASTEUR	**EFLUELDA**	048644	025	"60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita" 5 Siringhe Da 0,7 Ml In Vetro Senza Ago

SANOFI PASTEUR	**EFLUELDA**	048644	037	"60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In Siringa Preriempita" 10 Siringhe Da 0,7 Ml In Vetro Senza Ago
SANOFI PASTEUR	**EFLUELDA**	048644	049	"«60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In siringa Preriempita» 1 Siringa Da 0,7 Ml In Vetro Con Ago Separato
SANOFI PASTEUR	**EFLUELDA**	048644	052	«60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In siringa Preriempita» 5 Siringhe Da 0,7 Ml In Vetro Con Ago Separato
SANOFI PASTEUR	**EFLUELDA**	048644	064	«60 Microgrammi/Ha Sospensione Iniettabile In siringa Preriempita» 10 Siringhe Da 0,7 Ml In Vetro Con Ago Separato

21A05285

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 9 giugno 2021.

Programmi operativi complementari di azione e coesione 2014-2020 (articolo 242 del decreto-legge n. 34/2020). (Delibera n. 41/2021).

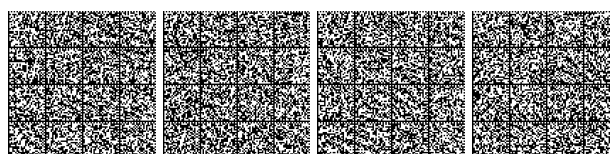
IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, e, in particolare, l'art. 1-*bis*, che, al fine di rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in materia di sviluppo sostenibile di cui alla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015, stabilisce che, a decorrere dal 1° gennaio 2021, il Comitato interministeriale per la programmazione economica (di seguito CIPE) assuma la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (di seguito CIPESS o Comitato);

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013, del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, che modifica i regolamenti (UE) n. 1301/2013 e (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda misure specifiche volte a fornire flessibilità eccezionale nell'impiego dei fondi strutturali e di investimento europei, di seguito Fondi SIE, in risposta all'epidemia da COVID-19;

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, recante «Coordinamento delle politiche riguardanti l'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee ed adeguamento dell'ordinamento interno agli atti normativi comunitari», e, in particolare, gli articoli 2 e 3 che specificano le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria, per il coordinamento delle iniziative delle amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, recante «Misure urgenti in materia di stabilizzazione finanziaria e di competitività economica», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e, in particolare, l'art. 7 che, ai commi 26 e 27, attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri, o al Ministro delegato, le funzioni in materia di politiche di coesione di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» ivi inclusa la gestione del Fondo per le aree sottoutilizzate di cui all'art. 61, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, recante «Disposizioni urgenti per il perseguimento di obiettivi di razionalizzazione nelle pubbliche amministrazioni», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, e, in particolare, l'art. 10, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2014)» e, in particolare, l'art. 1, commi 240, 241, 242 e 245, che disciplina i criteri di cofinanziamento dei programmi europei per il periodo 2014-2020 e il relativo monitoraggio, nonché i criteri di finanziamento degli interventi complementari rispetto ai programmi cofinanziati dai Fondi SIE;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 242, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 668, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», che ha previsto il finanziamento dei programmi di azione e coesione a valere sulle disponibilità del Fondo di rotazione, di cui all'art. 5 della citata legge n. 183 del 1987, nei limiti della dotazione del Fondo stesso stabilita per il periodo di programmazione 2014-2020 dalla tabella E allegata al bilancio dello Stato, al netto delle assegnazioni attribuite a titolo di cofinanziamento nazionale ai programmi operativi nazionali e regionali finanziati dai Fondi SIE;

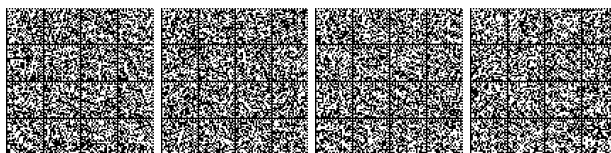
Visto, in particolare, l'art. 1, comma 245, della citata legge n. 147 del 2013, come modificato dall'art. 1, comma 670, della citata legge n. 190 del 2014, il quale ha previsto che il monitoraggio degli interventi complementari finanziati dal citato Fondo di rotazione, sia assicurato dal Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (MEF/RGS), attraverso le specifiche funzionalità del proprio sistema informativo, come successivamente specificate dalla circolare MEF/RGS del 30 aprile 2015, n. 18;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19» convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto, in particolare, l'art. 241 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, secondo cui, nelle more di sottoposizione all'approvazione da parte del CIPE dei Piani di sviluppo e coesione, di cui al citato art. 44 del decreto-legge n. 34 del 2019, a decorrere dal 1° febbraio 2020 e per gli anni 2020 e 2021, le risorse del Fondo sviluppo e coesione (di seguito FSC) rinvenienti dai cicli programmatori 2000-2006, 2007-2013 e 2014-2020, possono essere destinate, in via eccezionale, ad ogni tipologia di intervento a carattere nazionale, regionale o locale connessa a fronteggiare l'emergenza sanitaria, economica e sociale conseguente alla pandemia da COVID-19, in coerenza con la riprogrammazione che, per le stesse finalità, le Amministrazioni nazionali, regionali o locali operano nell'ambito dei programmi operativi dei Fondi SIE, ai sensi del regolamento (UE) n. 2020/460 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 marzo 2020 e del regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020; inoltre, nel caso si proceda attraverso riprogrammazioni di risorse FSC già assegnate, la relativa proposta è approvata dalla Cabina di Regia di cui all'art. 1, comma 703, lettera *c)*, della citata legge n. 190 del 2014, dandone successiva informativa al CIPE, secondo le regole e le modalità di riprogrammazione, previste per il ciclo di programmazione 2014-2020;

Visto, inoltre, l'art. 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, che disciplina la fattispecie della rendicontazione sui programmi operativi dei Fondi SIE di spese emergenziali già anticipate a carico del bilancio dello Stato, prevedendo, tra l'altro, che le risorse rimborsate dall'Unione europea, a seguito della rendicontazione delle spese emergenziali, già anticipate a carico del bilancio dello Stato, sono riassegnate alle stesse amministrazioni che abbiano proceduto alla relativa rendicontazione sui propri programmi operativi dei Fondi SIE, fino a concorrenza dei rispettivi importi, per essere destinate alla realizzazione di programmi operativi complementari, vigenti o da adottarsi e tenuto conto che, ai sensi dello medesimo art. 242 e in attuazione delle modifiche introdotte dal regolamento (UE) n. 2020/558 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020, le Autorità di gestione di programmi operativi 2014-2020 dei fondi strutturali europei possono richiedere l'applicazione del tasso di cofinanziamento fino al 100 per cento a carico dei Fondi UE per le spese dichiarate nelle domande di pagamento nel periodo contabile che decorre dal 1° luglio 2020 fino al 30 giugno 2021, anche a valere sulle spese emergenziali anticipate a carico dello Stato e che «Ai medesimi programmi complementari di cui al comma 2 sono altresì destinate le risorse a carico del Fondo di rotazione all'art. 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, rese disponibili per effetto dell'integrazione del tasso di cofinanziamento UE dei programmi di cui al comma 1»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 recante «Approvazione del regolamento per l'organizzazione e le procedure amministrative del Fondo di rotazione per la attuazione delle politiche comunitarie, in esecuzione dell'art. 8 della legge 16 aprile 1987, n. 183», e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con il quale, tra l'altro, l'onorevole Maria Rosaria Carfagna è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021 con il quale al Ministro senza portafoglio, onorevole Maria Rosaria Carfagna, è stato conferito l'incarico per il Sud e la coesione territoriale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 15 marzo 2021 concernente la delega di funzioni al Ministro per il Sud e la coesione territoriale, onorevole Maria Rosaria Carfagna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 25 febbraio 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 marzo 2021, con il quale l'onorevole Bruno Tabacci è stato nominato segretario del CIPESS, e gli è stata assegnata, tra le altre, la delega ad esercitare le funzioni spettanti al Presidente del Consiglio dei ministri in materia di coordinamento della politica economica e programmazione degli investimenti pubblici di interesse nazionale;

Viste le delibere CIPE 28 gennaio 2015, n. 8 e n. 10, relative all'accordo di partenariato per la programmazione dei Fondi SIE 2014 - 2020 e alla definizione dei relativi criteri di cofinanziamento pubblico nazionale, adottate in accordo con quanto disposto dalla citata legge n. 183 del 1987;

Viste le delibere CIPE 6 novembre 2015, n. 94, 23 dicembre 2015, n. 114, 1° maggio 2016, n. 10, n. 11 e n. 12, 10 agosto 2016, n. 27, n. 44, n. 45, n. 46 e n. 47, 1° dicembre 2016, n. 58, 3 marzo 2017, n. 6 e n. 7, 10 luglio 2017, n. 52, n. 53, n. 54, n. 55 e n. 56, 28 febbraio 2018, n. 20, n. 21 e n. 22, 28 novembre 2018, n. 71, 4 aprile 2019, n. 11 e n. 16, 20 maggio 2019, n. 30 e n. 31, 24 luglio 2019, n. 44, 21 novembre 2019, n. 73, 17 marzo 2020, n. 5, 28 luglio 2020, n. 47 di approvazione dei programmi complementari di azione e coesione 2014/2020 e di assegnazione delle risorse della programmazione di azione e coesione 2014/2020 destinate al completamento della programmazione 2007/2013;

Visti gli accordi tra il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e le amministrazioni centrali e regionali titolari di programmi finanziati con i fondi strutturali 2014/2020, siglati ai sensi del comma 6 dell'art. 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020, con i quali, tra l'altro, sono stati previsti in via indicativa gli importi dei programmi operativi dei fondi SIE rendicontabili per spese emergenziali già anticipate a carico dello Stato;

Vista la nota del Capo di Gabinetto del Ministro per il Sud e la coesione territoriale, prot. n. 667-P del 18 maggio 2021, aggiornata con modifiche dalla nota DPCOE prot. n. 2805 del 4 giugno 2021, con la quale è stata trasmessa la proposta di delibera per il CIPESS redatta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione della Presidenza del Consiglio dei ministri con allegato uno schema di delibera predisposto in accordo con il Ministero dell'economia e delle finanze-RGS-IGRUE, recante la disciplina dei nuovi programmi operativi complementari;

Rilevato che, con tale schema di delibera, in attuazione di quanto previsto dall'art. 242 del decreto-legge n. 34 del 2020 e per le finalità ivi indicate, sono istituiti, nel caso di programmi non ancora adottati, o incrementati, nel caso di programmi vigenti, i programmi complementari di azione e coesione per tenere conto delle nuove risorse che vi confluiscono a seguito dei rimborsi derivanti dalla rendicontazione di spese anticipate a carico dello Stato, secondo quanto previsto indicativamente negli accordi tra il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e le amministrazioni centrali e regionali sopra citati;

Tenuto conto che sono tuttora in corso le operazioni di rendicontazione, a cura delle Autorità di gestione dei programmi dei fondi strutturali europei, delle spese anticipate a carico dello Stato, ai sensi della suddetta normativa e che soltanto con la chiusura del relativo periodo contabile potrà essere definito l'ammontare delle risorse rimborsate dall'Unione europea che confluiscono nei programmi complementari già adottati o ancora da adottare;

Considerato che, nell'immediato, le amministrazioni coinvolte hanno la necessità di attivare le risorse rimborsate dall'Unione europea nell'ambito dei rispettivi programmi complementari man mano che si rendono disponibili sia a seguito della rendicontazione di spese anticipate a carico dello Stato, liberando, per le quote corrispondenti, le eventuali risorse nazionali del FSC temporaneamente appostate per le medesime finalità sia a seguito dell'applicazione del tasso di cofinanziamento UE al 100 per cento;

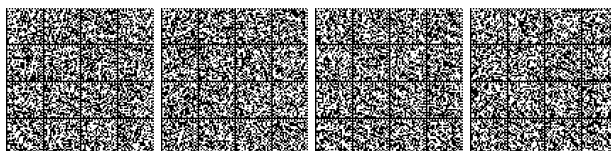
Considerato che sulla citata modifica del programma la Conferenza Stato-regioni ha reso il proprio parere favorevole nella seduta del 3 giugno 2021;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE)», così come modificata dalla delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della presente seduta del Comitato;

Acquisita la prescritta intesa sui programmi con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Delibera:

In attuazione di quanto previsto dall'art. 242 del decreto-legge n. 34 del 2020 e per le finalità ivi indicate, sono istituiti, nel caso di programmi non ancora adottati, o incrementati, nel caso di programmi vigenti, i seguenti programmi complementari per tenere conto delle nuove risorse che vi confluiscono a seguito dei rimborsi derivanti dalla rendicontazione di spese anticipate a carico dello Stato, secondo quanto previsto indicativamente negli accordi tra il Ministro per il Sud e la coesione territoriale e le amministrazioni centrali e regionali titolari di programmi finanziati con i fondi strutturali 2014/2020 citati in premessa.

Amministrazioni regionali e province autonome (dati in ml di euro)				
Amministrazione titolare	Denominazione programma	Dotazione attuale*	Importo indicativo programmatico	Totale
Abruzzo	Programma complementare Regione Abruzzo		113,50	113,50
Basilicata	Programma complementare Regione Basilicata	275,34	52,38	327,72
Calabria	Programma complementare Regione Calabria	832,60	10,00	842,60
Campania	Programma complementare Regione Campania	1.832,70	400,00	2.232,70
Molise	Programma complementare Regione Molise	24,58	20,02	44,60
Puglia	Programma complementare Regione Puglia	2.670,36	20,00	2.690,36
Sardegna	Programma complementare Regione Sardegna		36,40	36,40
Sicilia	Programma complementare Regione Siciliana	1.882,30	720,00	2.602,30
Friuli-Venezia Giulia	Programma complementare Regione Friuli-Venezia Giulia		36,60	36,60
Lazio	Programma complementare Regione Lazio		333,61	333,61
Liguria	Programma complementare Regione Liguria		33,00	33,00
Lombardia	Programma complementare Regione Lombardia		362,00	362,00
Marche	Programma complementare Regione Marche		12,35	12,35
Piemonte	Programma complementare Regione Piemonte		345,17	345,17
PA Trento	Programma complementare PA Trento		22,00	22,00
PA Bolzano	Programma complementare PA Bolzano		40,00	40,00
Valle d’Aosta	Programma complementare Regione Valle d’Aosta		5,70	5,70
Veneto	Programma complementare Regione Veneto		67,00	67,00
Totale		7.517,88	2.629,73	10.147,61
Amministrazioni centrali (dati in ml di euro)				
Amministrazione titolare	Denominazione programma	Dotazione attuale*	Importo indicativo programmatico	Totale
MI	Programma complementare per la scuola. Competenze e ambienti per l’apprendimento (Scuola)	171,0	453,7	624,7
ACT	Programma complementare Città Metropolitane (Metro)	240,0	283,4	523,4

ACT	Programma complementare Governance e capacità istituzionale (Governance)	294,1	445,0	739,1
MISE	Programma complementare Imprese e competitività	696,3	2.064,8	2.761,1
MLPS	Programma complementare Inclusione	71,0	320,0	391,0
MINT	Programma complementare Legalità	135,3	188,0	323,3
ANPAL	Programma complementare Sistemi di politiche attive per l'occupazione (SPAO)	602,4	330,0	932,4
ANPAL	Programma complementare Iniziativa occupazione giovani (IOG)		105,0	105,0
MIC	Programma complementare Cultura	178,5	104,0	282,5
MUR	Programma complementare Ricerca e innovazione	408,3	650,0	1.058,3
Totale		2.796,9	4.943,9	7.740,8

*Fonte: elaborazione DPCoe-Nuvap su documenti di programmazione e dati Sistema nazionale di monitoraggio al 31 dicembre 2020.

1) La dotazione attuale dei programmi complementari comprende anche le seguenti quote di risorse destinata ai completamenti: POC Cultura 15,1 milioni di euro; POC Legalità 56,3 milioni di euro; POC Campania 496,5 milioni di euro; POC Calabria 111,8 milioni di euro; POC Sicilia 249,3 milioni di euro.

2) Il programma complementare Scuola comprende anche 3,9 milioni di euro FSC 2014/2020, come indicato nella delibera CIPE n. 30/2019.

3) La dotazione attuale dei programmi complementari Basilicata, Molise e Puglia comprende anche le seguenti quote che fanno carico sui bilanci delle rispettive Regioni (Molise 7,4 milioni di euro; Basilicata 82,6 milioni di euro; Puglia 801,1 milioni di euro).

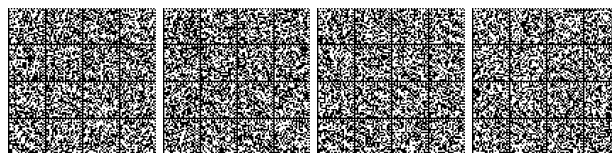
4) Per il POC Puglia la dotazione di cassa a carico del Fondo di rotazione di cui alla legge n. 183/1987 è pari provvisoriamente a 1.662 milioni di euro come previsto dalla delibera CIPE n. 47/2020.

Le amministrazioni titolari sono autorizzate ad attivare le risorse di cui al precedente capoverso, nei limiti in cui le stesse siano affluite in favore del programma complementare di competenza, a seguito delle rendicontazioni di spesa presentate alla Commissione europea come spese anticipate a carico dello Stato.

Le amministrazioni titolari sono autorizzate ad attivare, altresì, ulteriori quote di risorse a carico del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987, resesi disponibili a seguito di rendicontazioni di spesa effettuate a totale carico dell'Unione europea a seguito dell'utilizzo di un tasso di cofinanziamento europeo del 100 per cento.

L'attivazione delle risorse è subordinata all'aggiornamento dei dati nel sistema nazionale di monitoraggio all'interno del quale, per ciascun programma complementare richiamato nella precedente tabella, è creata una linea-azione provvisoria denominata «Risorse *ex* art. 242 decreto-legge n. 34/2020» alla quale collegare i progetti, nelle more dell'individuazione delle specifiche linee di azione in sede di approvazione definitiva dei POC.

Una volta completate le operazioni di rendicontazione e definita la chiusura del periodo contabile 1° luglio 2020 - 30 giugno 2021, le amministrazioni titolari dei programmi dovranno individuare, in accordo con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Dipartimento per le politiche di coesione e l'Agenzia per la coesione territoriale, il quadro al 30 giugno 2021 degli importi finanziari che confluiscono nei programmi complementari ai sensi del citato art. 242 del citato decreto-legge n. 34 del 2020. In via successiva, questo Comitato procede alla rimodulazione o approvazione dei programmi complementari di cui alla tabella che precede, adeguando le rispettive dotazioni finanziarie, secondo la procedura indicata nella delibera CIPE n. 10 del 2015. Resta fermo che, sempre ai sensi dell'art. 242 citato, a chiusura di ulteriori operazioni di rendicontazione intervenute successivamente al 30 giugno 2021 a fronte di spese anticipate dallo Stato, le amministrazioni titolari dei programmi potranno individuare il quadro degli ulteriori importi finanziari che confluiscono nei programmi complementari, adeguando le rispettive dotazioni finanziarie secondo le procedure di cui alla delibera CIPE n. 10 del 2015.

Con la delibera CIPESS che approva i POC «definitivi», i progetti già inviati al Sistema nazionale di monitoraggio, associati alla linea-azione provvisoria «Risorse *ex* art. 242 decreto-legge n. 34/2020» dovranno essere riassociati alle pertinenti linee/azioni dei piani finanziari approvati.

Le amministrazioni titolari, in linea con gli adempimenti previsti dalla citata delibera CIPE n. 10 del 2015, assicurano, con riferimento all'utilizzo delle risorse di cui alla presente delibera:

1) il rispetto della normativa nazionale e europea e la regolarità delle spese;

2) la predisposizione di un adeguato sistema di gestione e controllo ovvero, nel caso di programmi complementari vigenti, l'utilizzo del sistema di gestione e controllo in essere;

3) l'invio dei dati di attuazione al sistema unico di monitoraggio RGS - IGRUE.

Le amministrazioni titolari inoltrano apposita richiesta di rimborso al Ministero dell'economia e delle finanze-RGS-IGRUE, che provvede, come sopra indicato, nei limiti delle risorse effettivamente disponibili a seguito dei rimborsi effettuati dall'Unione europea, a valere sui rispettivi programmi FESR e FSE, a fronte di rendicontazioni di spesa per l'emergenza già anticipate a carico dello Stato ovvero per le quote a carico del Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987 a seguito dell'utilizzo di un tasso di cofinanziamento europeo del 100 per cento.

Le amministrazioni titolari dei programmi assicurano, altresì, la messa in opera di ogni iniziativa finalizzata a prevenire, sanzionare e rimuovere eventuali frodi e irregolarità. In tutti i casi accertati di decadenza dal beneficio finanziario concesso, le predette amministrazioni sono responsabili del recupero e della restituzione delle corrispondenti somme erogate, a titolo di anticipazione, pagamenti intermedi o saldo, al Fondo di rotazione di cui alla citata legge n. 183 del 1987. Ai sensi della normativa vigente, il Fondo di rotazione suddetto provvede al recupero di eventuali risorse non restituite, anche mediante compensazione con altri importi spettanti alla medesima amministrazione, sia per lo stesso sia per altri interventi.

Roma, 9 giugno 2021

Il Presidente: DRAGHI

Il segretario: TABACCI

Registrata alla Corte dei conti il 31 agosto 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1254

21A05295

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determina AAM/PPA n. 649/2021 del 31 agosto 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale BENZAC (A.I.C. n. 032143), per le seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

032143(012) «10% gel» tubo 40 g;

032143(024) «5% gel» tubo 40 g;

032143(051) «5% gel» tubo in pe da 15 g.

Tipo II, B.II.d.1.e: modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati del prodotto finito;

Tipo IA, B.II.d.1.d: eliminazione di una specifica del prodotto finito non significativa al rilascio e alla *shelf-life*;

Tipo IA, B.II.d.1.c: aggiunta di una specifica del prodotto finito con il corrispondente metodo di prova;

Tipo IA, B.II.f.1.e: modifica di un protocollo di stabilità approvato.

Codice pratica: VN2/2020/148.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a. (codice fiscale 01539990349).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05263

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fibryga»

Estratto determina AAM/PPA n. 619/2021 del 24 agosto 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale FIBRYGA (A.I.C. n. 048798), per la seguente forma e confezione autorizzata all' immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 048798019 «polvere e solvente per soluzione per iniezione/infusione» 1 g in flacone in vetro da 100 ml + 1 flaconcino solvente da 50 ml.

tipo II, C.I.3.b Aggiornamento degli stampati per l'inserimento dei risultati degli studi FORMA –O2 e FORMA-O4.

Si modificano i paragrafi n. 4.1, 4.2, 4.8, 5.1 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2021/160.

Numero procedura: DE/H/4900/001/II/018.

Titolare A.I.C.: Octapharma Italy S.p.a. (Codice SIS 3271).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05264

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lopinavir e Ritonavir Accord».

Estratto determina AAM/PPA n. 651/2021 del 31 agosto 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale LOPINAVIR E RITONAVIR ACCORD (A.I.C. n. 045066), per le forme e confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

B.I.z di tipo II: Principio attivo – Altra variazione:

Aggiornamento dell'ASMF di un produttore del principio attivo ritonavir con cambio dell'indirizzo del titolare ASMF.

Codice pratica: VC2/2019/507.

Numero procedura: NL/H/3142/001/II/009.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. (Codice SIS 4852).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05265

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Actifed».

Estratto determina IP n. 739 del 26 agosto 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ACTIFED 60 mg + 2,5 mg comprimidos, 20 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 8559013, intestato alla società Johnson & Johnson, LDA. Lagoas Park, Edificio 9 2740-262 Porto Salvo Portugal e prodotto da Janssen-Cilag - Domaine De Maigremont - 27100 - Val De Reuil - France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in via Cavallerizza a Chiaia, 8 80121 Napoli.

Confezione: ACTIFED «2,5 mg + 60 mg compresse» 12 compresse.

Codice A.I.C.: 049422013 (in base 10) 1H47PX(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: triprolidina cloridrato 2,5 mg; pseudoefedrina cloridrato 60,0 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, magnesio stearato.

Come conservare «Actifed»: «Actifed» compresse: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Actifed» «2,5 mg + 60 mg compresse» 12 compresse.

Codice di A.I.C. : 049422013.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Actifed» «2,5 mg + 60 mg compresse» 12 compresse.

Codice di A.I.C. : 049422013.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse: il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05297

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Azalia».

Estratto determina IP n. 736 del 26 agosto 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione. È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AZALIA 75 microgramas comprimidos revestidos por película 3x28 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 5317508, intestato alla società Gedeon Richter PLC. Gyömrői ÚT 19-21 1103, Budapest - Ungheria e prodotto da Gedeon Richter PLC. Gyömrői ÚT 19-21 1103, Budapest - Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 00156 Roma.

Confezione: AZALIA «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1X28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice di A.I.C.: 049433016 (in base 10) 1H4LFS(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di desogestrel.

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di patate, povidone K-30, silice colloidale anidra, acido stearico, a-tocoferolo tutto racemico.

Rivestimento: polivinilalcol, diossido di titanio E171, macrogol 3000, talco.

Descrizione dell'aspetto di «Azalia» e contenuto della confezione: «Azalia» è una compressa rivestita con film, bianca o biancastra, rotonda, biconvessa, di circa 5,5 mm di diametro, con il segno «D» su un lato e «75» sull'altro lato.

«Azalia» compresse rivestite con film è confezionato in un blister costituito da PVC/PVDC trasparente, rigido - foglio d'alluminio. Ogni blister è posto in un sacchetto in alluminio laminato. I blister nei sacchetti sono confezionati in una scatola di cartone ripiegato insieme al foglietto illustrativo, un piccolo astuccio per riporre il blister ed una etichetta calendario adesiva da applicare sul blister al momento dell'utilizzo.

Officine di confezionamento secondario:

European Pharma B.V., Osloweg 95 A, 9723 BK, Groningen, Paesi Bassi;

Pharma Gerke Artzneimittelvertriebs GmbH Friedrich-Bergiusstr. 13, 41516 Grevenbroich, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Azalia» «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1X28 compresse in *blister* PVC/PVDC/AL.

Codice di A.I.C.: 049433016.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Azalia» «75 microgrammi compresse rivestite con film» 1X28 compresse in *blister* PVC/PVDC/AL

Codice di A.I.C.: 049433016.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse: il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05298

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 734 del 26 agosto 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOCT 10 mg film - coated tablets 14 tablets dall'Irlanda con numero di autorizzazione PA 540/160/2, intestato alla società Sanofi-Aventis Ireland Limited T/A Sanofi Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda e prodotto da Delpharm Dijon, 6 Boulevard de l'Europe, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione:

«Stilnox» 10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C.: 044425054 (in base 10) 1BCRUY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbossimetilamido sodico (tipo *A)*, magnesio stearato;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni s.r.l., via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. s.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione:

«Stilnox» 10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C.: 044425054;

classe di rimborsabilità: «C».

Classificazione al fini della fornitura

Confezione:

«Stilnox» 10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

codice A.I.C.: 044425054.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05299

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Biochetasi»

Estratto determina AAM/PPA n. 650/2021 del 2 settembre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale BIOCHETASI:

Tipo II, B.I.z) - Aggiornamento dell'ASMF del principio attivo thiamine diphosphoric acid ester tetrahydrate, prodotto da un produttore autorizzato, Biosint S.p.a., con sede legale in via Pontina km 30,400, Pomezia (RM).

Confezioni e numeri di A.I.C.:

015784022 - 6 supposte;

015784059 - «compresse effervescenti» 10 compresse;

015784061 - «compresse effervescenti» 20 compresse;

015784073 - «granulato effervescente» 10 bustine;

015784085 - «granulato effervescente» 16 bustine;

015784097 - «granulato effervescente» 18 bustine;

015784034 - «granulato effervescente» 20 bustine.

Codice pratica: VN2/2021/21.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a., codice fiscale n. 03432221202, con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del '99, n. 5, 40133 Bologna, Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A05300

Adozione del nuovo regolamento di contabilità dell'AIFA

Si comunica che l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con sede in Roma, alla via del Tritone n. 181, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale, all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/web/guest/normativa - il nuovo regolamento di contabilità, definitivamente adottato dal consiglio di amministrazione dell'AIFA con deliberazione n. 33 del 28 maggio 2021 e approvato ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Il regolamento entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

21A05304

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flixonase»

Estratto determina AAM/PPA n. 655/2021 del 2 settembre 2021

Autorizzazione del grouping di variazioni: è autorizzato il seguente grouping di variazioni per il medicinale FLIXONASE, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C.: 027657042 - 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione: 1 flacone da 60 dosi;

A.I.C.: 027657016 - 50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione: 1 flacone da 120 dosi.

Grouping di 4 variazioni:

n. 2 variazioni B.II.e.1.a. Tipo IB:

B.II.e.1.a. 2 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Composizione qualitativa e quantitativa. Forme farmaceutiche semisolide e liquide non sterili;

modifica riguardante la fornitura degli elastomeri nitrilici utilizzati quali componenti delle pompe VP3 e VP7, da: 404 C a 404D e da 404D a 404 E;

n. 1 variazione B.II.e.7.a Tipo IA:

B.II.e.7.a 1 Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento (quando sono menzionati nel fascicolo) soppressione di un fornitore;

non sono più riportati nel dossier i nomi del fornitore della pompa e i nomi dei fornitori dei singoli materiali utilizzati per la composizione della pompa;

n. 1 variazione B.IV.1.c Tipo II:

B.IV.1.c 1 Modifica di un dosatore o di un dispositivo di somministrazione aggiunta o sostituzione di un dispositivo che costituisce parte integrante del confezionamento primario;

aggiunta di una pompa alternativa denominata SP270 + utilizzata con un flacone di vetro. La pompa attuale, denominata VP3 rimane invariata.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a.

Codice pratica: VN2/2019/294.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A05305

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-216) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00